



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
CURSO DE FARMÁCIA**

SHAENNE DE ARAUJO NUNES

**LEVANTAMENTO DE DEPÓSITOS DE PATENTES POR INDÚSTRIAS
FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS E LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS
OFICIAIS NACIONAIS NO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL (INPI) PERÍODO, 1995 A 2015: UM ESTUDO DE CASO COM 6
INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS E 2 LABORATÓRIOS OFICIAIS
FARMACÊUTICOS.**

CEILÂNDIA, DF 2016

SHAENNE DE ARAUJO NUNES

**LEVANTAMENTO DE DEPÓSITOS DE PATENTES DE INDÚSTRIAS
FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS E LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS
OFICIAIS NACIONAIS NO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL (INPI) PERÍODO, 1995 A 2015: UM ESTUDO DE CASO COM 6
INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS E 2 LABORATÓRIOS OFICIAIS
FARMACÊUTICOS.**

**Monografia de Conclusão de Curso apresentada
como requisito parcial para obtenção do grau de
Farmacêutica, na Universidade de Brasília,
Faculdade de Ceilândia.**

Orientador: Profa. Dra. Camila Alves Arede

CEILÂNDIA, DF 2016

SHAENNE DE ARAUJO NUNES

**LEVANTAMENTO DE DEPÓSITOS DE PATENTES DE INDÚSTRIAS
FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS E LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS
OFICIAIS NACIONAIS NO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL (INPI) PERÍODO, 1995 A 2015: UM ESTUDO DE CASO COM 6
INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS E 2 LABORATÓRIOS OFICIAIS
FARMACÊUTICOS.**

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Profa. Dra. Camila Alves Arede.
(FCE/ Universidade de Brasília)

Profa. Dra. Dayani Galato
(FCE/ Universidade de Brasília)

Farmacêutica Letícia Santana da Silva Soares
(Universidade de Brasília- UnB)

CEILÂNDIA, DF 2016

Á Deus, aos meus pais, a minha irmãzinha, ao meu amor e principalmente ao meu saudoso avô Moisés Lustosa de Brito, que em vida, mesmo com todas as dificuldades, colocava a educação de seus filhos e netos como prioridade.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente à Deus, quando em algumas vezes, sentindo-me desacreditada e perdida nos meus objetivos, sempre me mostrou que eu nunca estava sozinha.

Aos meus pais, Costa e Iolanda, que com muito esforço, amor e carinho, dedicaram suas vidas para minha educação.

A minha irmã, Thaianne, que mesmo com sua pouca idade soube me confortar e me ouvir, sempre dando o conselho certo na hora certa.

Ao meu amor Mateus, por todo carinho e compreensão com a minha falta de tempo em várias ocasiões.

A minha orientadora, Profa. Dra. Camila Alves Arede, por ter aceitado enfrentar este desafio comigo e que com muita paciência, me direcionou e me aconselhou em todas as etapas deste estudo.

Aos meus familiares e amigos que mesmo longe, de alguma forma, contribuíram para minha formação.

Por último, a linda cadelinha da família, Mel, que esteve ao meu lado durante todo o tempo de construção deste trabalho.

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo analisar o perfil de patentes farmacêuticas que são concedidas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), no período de 1995 a 2015, por meio do estudo de 8 depositantes expressivas na geração de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no Brasil. Foi observado no estudo um número considerável de indeferimentos e arquivamentos de pedidos de patentes, chegando a 30,43% das patentes depositadas e ainda um tempo médio de espera de 11 anos para concessão das patentes que foram deferidas. A investigação desses dados é de suma importância para o país, não só pelo aspecto da saúde pública, mas também pelo aspecto econômico. O investimento em pesquisa resulta na descoberta de novas moléculas ou de novas formulações farmacêuticas, novas rotas de sínteses entre outros. Este estímulo à P&D só ocorre se for garantida à empresa exclusividade de produção e comercialização do produto resultante desse desenvolvimento, por isso, as patentes são um estímulo à atividade de P&D no setor farmacêutico.

Palavras chave: Patentes farmacêuticas. Pesquisa e desenvolvimento. Concessão de patentes. Indústrias farmacêuticas brasileiras. Laboratórios farmacêuticos oficiais brasileiros.

ABSTRACT

This study aim to analyze the profile of pharmaceutical patents that are granted by Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), from 1995 to 2015, through study of 8 expressive depositors in generation of Research and Development (R&D) in Brazil. It has been observed a considerable number of denials and filings of patent applications, reaching 30, 43% of patents filed and yet a average waiting time of 11 years to granting patents that were deferred. The investigation of these data is of paramount importance to the country, not just because from the aspect of public health, but also the economic aspect. The investment in research results in the discovery of new molecules or new pharmaceutical, new routes of synthesis and others. This encouragement to R&D only occurs if granted to the company the exclusivity of production and marketing of the resulting product of this development, therefore, patents are a stimulus to R&D activity in pharmaceutical sector.

Key-words: Pharmaceutical patents, Research and Development, granting patents, Brazilian Pharmaceutical Industries, Brazilian official Pharmaceutical Laboratories.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 - Operacionalização <i>Pipeline</i>	22
Figura 02 - Página inicial do <i>site</i> do INPI	30
Figura 03 - Página de acesso à consulta a base de dados INPI.....	30
Figura 04 - Página de acesso à pesquisa básica no <i>site</i> do INPI.....	31
Figura 05 - Página de resultado de pesquisa no <i>site</i> do INPI.....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Motivos para interrupção do processo de exame de patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais, período de 1995 a 2015.....	36
--	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais selecionados para pesquisa de patentes depositadas no INPI, de 1995 a 2015.....	33
Quadro 2 - Quantitativo Geral de Patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais no INPI, período de 1995 a 2015.....	35
Quadro 3 - Quantitativo geral de patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas estrangeiras no INPI, no período de 1995 a 2015.....	37

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Proporção da quantidade de patentes em andamento, indeferidas/arquivadas e concedidas registradas no INPI pelas Indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais, no período de 1995 a 2015.....	34
Gráfico 2 – Média de tempo, em anos, entre o depósito do pedido de patente e a concessão pelo INPI para os pedidos realizados pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais, no período de 1995 a 2015	36
Gráfico 3 - Classificações IPC prevalentes nos depósitos feitos pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais, no período de 1995 a 2015.....	38
Gráfico 4 - Proporção das classificações CIP mais frequentes das patentes expedidas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras, depositadas no INPI, período de 1995 a 2015.....	39
Gráfico 5 - Proporção das classificações CIP mais frequentes das patentes expedidas pelos laboratórios oficiais nacionais, depositadas no INPI, no período de 1995 a 2015.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS - *Acquired immunodeficiency syndrome*

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CIP- Classificação Internacional de Patentes

CUP - *Convenção da União de Paris*

FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

GATT - *General Agreement on Tariffs and Trade* ou Acordo Geral de Tarifas e Comércio

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

LPI - Lei de Propriedade Industrial

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMS - Organização Mundial da Saúde

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

TRIPS - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

USPTO - *United States Patent and Trademark Office*

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	15
1.1 Panorama da indústria farmacêutica mundial e nacional.....	16
1.2 A implantação do sistema de patentes: do surgimento ao Brasil	20
1.3 O sistema “pipeline” e o impacto na economia brasileira.....	24
1.4 O processo de concessão de patentes e o incentivo a P&D no Brasil.....	26
2. JUSTIFICATIVA.....	29
3. OBJETIVOS.....	30
3.1 Objetivo Geral.....	30
3.2. Objetivo Específico	30
4.METODOLOGIA	31
4.1 Obtenção dos dados	31
4.2 Parâmetros para as análises	35
5. RESULTADOS.....	36
6. DISCUSSÃO	44
7. CONCLUSÕES.....	47
8. REFERÊNCIAS.....	49
APÊNDICE A- DEFINIÇÃO DE TODAS AS CLASSIFICAÇÕES DE CLASSE E SUBCLASSE CIP, PRESENTES NO ESTUDO DAS PATENTES DEPOSITADAS POR INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS E LABORATÓRIOS OFICIAIS BRASILEIROS NO INPI, PERÍODO DE 1995 A 2015	54
ANEXO A- LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996- LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (LPI).....	57

1. INTRODUÇÃO

O tema propriedade intelectual é debatido a nível internacional, pois envolve disputas políticas por várias questões. Exemplos disso são: definições sobre objetos e limites de proteção, a harmonia dos países envolvidos com aqueles que necessitam elevar o desenvolvimento para a diminuição pobreza, pois eles possuem o conhecimento e usam proteção para obter seus direitos, com a elevação da qualidade de vida e ainda a consonância de objetivos dos detentores de patentes com os interesses da sociedade. Essas questões ainda são mais acentuadas quando a discussão gira em torno da indústria farmacêutica, pois as patentes desse setor geralmente se relacionam com a saúde das pessoas (Jannuzzi et al, 2008).

Para ser possível o prosseguimento do entendimento é necessário que seja definido o conceito de patente. Essa ideia pode receber vários sinônimos como, “bens intelectuais”, “produtos da mente”, “propriedade intelectual” entre outros. Sendo assim, esses termos podem ser caracterizados como um direito de poder sobre criações ou descobertas, que é concedido pelo governo para que os detentores tenham direito de usufruir dessa invenção durante um período preestabelecido, tendo o poder de impedir que terceiros reproduzam, utilizem ou comercializem a matéria patenteada. Quando acaba essa proteção a invenção é disponibilizada para o uso da sociedade (Barreto, 2011; Faria, 2011).

De acordo com Barreto (2011), essa concepção mensura a ideia de propriedade pública, invenções e até expressões criativas, resultantes, em grande parte dos casos, da ação privativa. Nas últimas décadas, o crescimento tecnológico aliado à globalização econômica trouxe novas possibilidades de estudos e técnicas de criação, sendo o comércio de ideias singular para as transações internacionais. Por esse motivo, os direitos a propriedade intelectual, possuem uma importante função quando há a compreensão de que tais direitos podem ser objeto de desenvolvimento econômico.

Esse retorno econômico, no setor farmacêutico, é essencial para a sobrevivência das empresas inovadoras. Para as indústrias, mesmo quando o

pedido de proteção é aceito, ainda assim ocorrem prejuízos. Isso aconteceu, quando a patente do Viagra caiu em território nacional. O jornalista João Werner Grando em reportagem para revista Exame, sintetiza o impacto financeiro que o Laboratório Pfizer teve quando foi expirado o prazo de proteção desse medicamento, uma semana antes de perder a patente, o laboratório reduziu os preços do medicamento pela metade, ainda assim, os primeiros genéricos entraram no mercado com um valor ainda menor que a redução feita pela empresa, e desde então, os preços não pararam de cair (Grando, 2013).

Segundo Garcia (2006), as indústrias farmacêuticas brasileiras seguem uma tendência na utilização de seus recursos, quanto maior é o tamanho dessas indústrias, menor é o investimento em pesquisa. Isso acontece porque, o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) é extremamente caro e o retorno acontece a longo prazo. Então, muitas indústrias não se interessam por esse seguimento temendo o fracasso caso a pesquisa não tenha sucesso, ou demore muito para apresentar resultados.

O presente trabalho visa apresentar um panorama sobre a situação atual das inovações de indústrias brasileiras em relação a criação e incentivo a P&D de novas fórmulas de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. Em consequência disso, é importante compreender alguns aspectos importantes, como, conhecer um pouco sobre o surgimento da indústria farmacêutica em território nacional, relacionando o comportamento das empresas estrangeiras no Brasil e no mundo; um breve histórico das patentes farmacêuticas, como surgiu o conceito de patentes e como foi esse processo no Brasil e além de uma abordagem sobre a legislação vigente a respeito desse tema e como estão sendo feitas as concessões dessas patentes em território nacional abrangendo as patentes *pipeline*.

1.1 Panorama da indústria farmacêutica mundial e nacional

Quando se fala em lucratividade, o setor farmacêutico mundial se destaca pela sua constante ascensão. Este setor tem perspectiva de crescimento anual de 8,1%, no entanto, apesar de muito amplo, esse mercado é dominado por

monopólios de empresas, geralmente situadas na Europa e Estados Unidos (EUA) que possuem subsídios para se instalarem em diversos países. Uma das razões para o fortalecimento desse mercado é o notável aumento da utilização de medicamentos por famílias de baixa renda, além da variação inflacionária e o reajuste constante de preço em todo o mundo (Santos; Ferreira, 2012).

O crescimento farmacêutico mencionado demonstra a desigualdade da distribuição de renda mundial. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) 1/3 da população não tem acesso a medicamentos essenciais, sendo assim, nos últimos anos, certas medidas estão sendo tomadas para que haja a mudança desse cenário, como, a implementação da lei de genéricos que ocorreu no Brasil (Isse, 2011; Santos; Ferreira, 2012).

A indústria farmacêutica brasileira dispõe de um expressivo mercado, mas diferente de alguns países, possui um oligopólio onde existem diversas empresas em atuação. Por outro lado, o mercado ainda é dominado por multinacionais que são instaladas no Brasil e acabam angariando o espaço de empresas nacionais que são atuantes do setor (Santos; Ferreira, 2012).

Para entender este atual cenário da indústria nacional de medicamentos, é necessário conhecer o processo do surgimento da mesma no Brasil. Podemos dizer que o desenvolvimento da indústria farmacêutica no país esteve ligado à saúde pública e à programas sanitários para prevenção de doenças infectocontagiosas. Sendo assim, o governo teve que incentivar a criação de manobras para prevenção de doenças, como é o caso da produção de vacinas, soros, e outros medicamentos (Brito; Pontes, 2009).

Essa necessidade surgiu por meio do advento e expansão da cultura do café, na segunda metade do século 19, que promoveu a vinda de imigrantes para São Paulo sob condições insalubres nos navios, portos e locais onde ficavam instalados, conhecidos como cortiços. Essa demanda fez com que a indústria brasileira, ficasse sobrecarregada, pois não possuía muitos recursos (Brito; Pontes, 2009).

Pela sua limitação, o parque industrial brasileiro inicialmente produzia compostos mais simples como anilina, medicamentos de origem vegetal, óleos e ceras. Apenas um tempo depois foi possível produzir produtos minerais, por conta da dificuldade tecnológica e da necessidade de importação de matérias primas como enxofre e nitratos (Brito; Pontes, 2009; Santos, 2011).

Com a observação do sucesso no campo epidemiológico, os cientistas foram se aprofundando na descoberta do funcionamento de algumas doenças e criando novas formas de combatê-las. Assim, ao final da década de 20 o Instituto Butantan e o Instituto Vacinogênico eram responsáveis por produzir vacinas, o primeiro contra a peste e o segundo contra varíola, na cidade de São Paulo. Na mesma época, estudos realizados pelo Instituto Vital Brazil, no Rio de Janeiro, propiciaram a elaboração de soros antiofídicos, antiaracnídeos e antiescorpiônicos (Freitas, 2011; Vital Brazil, 2011).

Nos anos 50 houve duas importantes mudanças no setor industrial farmacêutico brasileiro. A primeira, por meio dos planos de desenvolvimento do então presidente Juscelino Kubitschek. A segunda aconteceu com a abertura do mercado farmacêutico para empresas estrangeiras durante o governo militar, a partir de 1965. Anos depois, na década de 80, o país passou por uma crise inflacionária que causou grande estagnação na indústria de forma geral, diminuindo o crescimento do setor farmacêutico naquela época (Brito; Pontes, 2009; Carvalho, 2010; Eckert 2014).

Passada a crise, durante o período de 1980 a 2000, as empresas nacionais se depararam com outras dificuldades. A primeira delas foi a intervenção do governo nos preços dos medicamentos, problema este agravado pela implementação da lei de patentes que reforçou o monopólio de empresas estrangeiras. Outro desafio enfrentado pelas indústrias brasileiras, foi o baixo prestígio das indústrias nacionais em comparação as estrangeiras pela população, além da burocracia enfrentada para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) liberasse o registro de novos medicamentos (Santos, 2011).

Nos últimos anos, porém, a indústria brasileira de medicamentos teve um notável crescimento atribuído à melhoria na renda populacional, a maior utilização

de seguros privados de saúde, a crescente acessibilidade a tratamentos médicos e pelo início das vendas de genéricos em território nacional, sendo este último um marco para o crescimento industrial brasileiro no setor (Fontes, 2015; Santos, 2011).

Os genéricos são medicamentos produzidos a partir do término da proteção patentária, conteúdo fórmula, dose, biodisponibilidade e princípio ativo exatamente iguais aos medicamentos de referência. Em 1999 foi criada a Lei n. 9.787, que definiu a Política de Medicamentos Genéricos e em seguida, no ano 2000, o Brasil começou a vender genéricos com a necessidade do governo intervir sobre os altos preços de medicamentos importados, melhorando a saúde pública e diminuindo os gastos. Dados de um levantamento feito pela IMS Health, apontam que, no primeiro semestre de 2015, a venda de medicamentos genéricos no Brasil chegou a 1,5 bilhão de dólares, crescimento de 0,43% em relação ao mesmo período no ano anterior. Sendo assim, o Brasil está entre os seis maiores mercados farmacêuticos do mundo, sendo composta atualmente é composta por 369 empresas, grande parte delas situada na região Sudeste (Fontes, 2015; Freitas, 2011; Melo, 2015).

Outra análise realizada pela consultoria IMS Health, a pedido da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), identificou que no período de janeiro a setembro do ano de 2015 o setor farmacêutico movimentou 55,89 bilhões de reais no Brasil, isso significa um crescimento de 15,00% em relação aos mesmos meses do ano de 2014. Foi constatado também que nesse período houve um aumento na venda de caixas de medicamentos no país, um crescimento de 8,0% comparado aos 9 primeiros meses do ano anterior (Melo, 2015). Segundo Fontes (2015), a partir dos dados do Ministério do Trabalho e Emprego a indústria farmacêutica empregou 596 mil trabalhadores no ano de 2015. Isso significa que em arrecadação, houve um recolhimento de R\$ 10,7 bilhões de reais em impostos incididos sobre os medicamentos e empresas do setor.

Em relação a P&D, o Brasil ainda deve se desenvolver bastante, mas ainda necessita de investimentos. Segundo avaliação do presidente da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Glauco Arbix, as indústrias estrangeiras investem em média 25% do seu faturamento em pesquisas. Já no Brasil, não há nenhuma

indústria que invista um valor aproximado comparado às estrangeiras, ao contrário, ao longo dos anos esse investimento tem chegado a 7%. Mesmo sendo um valor baixo, é possível observar resultados positivos com a prospecção de 4 anos. Ainda assim, observa-se que o setor industrial brasileiro tem tendência a produção de genéricos, investimento que possui um retorno mais rápido em relação à P&D (Cipriano, 2014; Nishijima et al, 2014).

O investimento em pesquisa resulta na descoberta de novas moléculas ou de novas formulações farmacêuticas, novas rotas de sínteses, entre outros. Este estímulo à P&D só ocorre se for garantida à empresa exclusividade de produção e comercialização do produto resultante desse desenvolvimento, por isso, as patentes são um estímulo à atividade de P&D no setor farmacêutico.

No entanto, a lucratividade é sempre o maior objetivo das indústrias farmacêuticas assim como para as demais indústrias, que prezam por preservar a exclusividade com o intuito de comercializar novas produções (Barreto, 2011).

1.2 A implantação do sistema de patentes: do surgimento à chegada ao Brasil

Os primeiros indícios de monopólio intelectual surgiram no século XVII, reis e governantes da época concediam exclusividade aos indivíduos para um determinado comércio, as quais tinham como objetivo deliberar favores, sem qualquer retorno para um bem social. Até que em 1623, foi criado o Estatuto dos Monopólios elaborado pela coroa britânica, que colocou fim ao monopólio comercial e deu início ao monopólio das criações. A ideia de concessão de patentes só surgiu de fato no ano de 1477 em Veneza, onde o governo concedia um documento no intuito de assegurar o privilégio na exploração do invento (Barbosa; Macedo, 2000).

Durante algum tempo esse tema ficou esquecido, até que em 1883, a Convenção da União de Paris (CUP) promoveu os primeiros tratados multilaterais formais. Essa convenção teve como objetivo prevenir a existência de competição injusta, ou seja, evitar que os produtos feitos no país de origem fossem copiados por outros países. Essa convenção foi o marco que definiu que as patentes se tornassem um instrumento muito importante do imperialismo, período definido pela

disputa entre as potências para se sobressaírem nos territórios econômicos (Barbosa; Macedo, 2000; Dutra, 2007; Freitas, 2011).

Com o passar do tempo, a CUP passou por algumas alterações com o intuito de deixar mais robusto o regime de propriedade industrial, no entanto, não era obrigatório que os países membros aderissem a essas alterações. Com isso, a CUP oferecia a possibilidade que várias regras fossem aplicadas de forma diferente dependendo do país. Assim, de acordo com seus interesses, cada país definia quais critérios seriam utilizados para proteção intelectual. O Brasil e a Índia então, fizeram a opção de excluir a proteção do setor farmacêutico, com o objetivo de incentivar a estruturação e a capacitação industrial nesse ramo (Barbosa; Macedo, 2000; Pereira, 2011).

A CUP possibilitou que alguns países impusessem legislações mais brandas a despeito das regras de proteção industrial. Os países que estavam em processo de industrialização, como Japão e Coreia do Norte, lançaram mão de engenharia reversa com o objetivo de copiar tecnologias, e assim conseguiam se diferenciar no mercado mundial. Os países desenvolvidos, em especial os EUA, preocupados com o crescimento das importações e observando seus prejuízos atribuíram essa perda às frágeis regras de propriedade industrial. Dessa forma, preocupados com sua hegemonia, os EUA passaram a cobrar por mais rigidez a despeito da proteção de patentes internacional (Faria, 2012; Pereira, 2011).

Em consequência, no ano de 1994, surgiu o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio, o acordo TRIPS, que em inglês significa *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*. Este acordo, em linhas gerais, delineou os requisitos mínimos para patenteamento, além de dar poder aos detentores dessas patentes de impedir que terceiros reproduzam o que foi inventado. Dessa forma, a assinatura do TRIPS marcou o encerramento da Rodada Uruguai, que foi a oitava de uma série de reuniões comerciais multilaterais - um tipo de negociação coletiva muito importante na qual foi possível com a implementação do General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) ou Acordo Geral de Tarifas e Comércio (Batista, 1992; Chamas, 2010).

Outra consequência da rodada do Uruguai foi o início da Organização Mundial do Comércio (OMC). Esse tratado fez com que a propriedade industrial fosse colocada como algo ainda mais relevante, garantindo que ela fosse protegida em âmbito mundial, salientando o quanto essa proteção é importante no sistema de saúde, além do impacto econômico e social dos Estados membros fazendo com que houvesse uma mudança bastante pronunciada principalmente no acesso a medicamentos nesses países (Chamas, 2010).

Além do campo farmacêutico, o artigo 27 do *TRIPS* determina um enorme campo para detenção de patentes, incluindo inclusive o setor de produções tecnológicas. Os detentores de inovações tinham que conceder patentes de forma compulsória para diversos locais indiscriminadamente sem possibilidade de escolher onde essas invenções deveriam ser produzidas (OMC, 2003).

Art. 27-Material patenteável: Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. (Brasil, 1994)

Além de definir os objetos que são passíveis de patenteamento, o TRIPS também define o tempo que o inventor pode ter o direito de exclusividade patentária, estabelecido em 20 anos a partir da data do depósito (art. 33). Essas regras fizeram com que os países em desenvolvimento ficassem desfavorecidos em função desse tratado, pois não conseguiam assimilar o tempo de proteção às suas necessidades de progressão. Mesmo assim, com o passar do tempo, esses países sofreram pressão dos países mais desenvolvidos para a assinatura do acordo, como foi o caso do Brasil e da Índia (Pereira, 2011).

A cautela dos países menos desenvolvidos em relação à assinatura do tratado foi em função da complexidade de se mensurar se a propriedade intelectual e o crescimento econômico resultariam em benefícios para o país. Além disso, existia o debate sobre qual seria a tarefa desse intercâmbio de patente, já que estes países recebiam investimento de estrangeiros, e em grande parte, não possuíam tecnologia própria, tendo a necessidade de importar (Jannuzzi, 2007).

Os dois países mencionados, Brasil e Índia, tiveram posturas diferentes em relação à assinatura do TRIPS. Quando foi lançado esse tratado, os países tiveram um período de 10 anos para se adaptar às novas regras e nesse espaço de tempo as patentes depositadas seriam analisadas ao final do período- essa manobra era chamada de *mailbox*. O Brasil, após dois anos e meio aderiu ao tratado e, como consequência, promulgou a Lei de Propriedade Industrial (LPI) e estabeleceu o sistema *pipeline*, que será abordado no próximo capítulo. A Índia, por sua vez, optou por utilizar o período de transição completamente e lançou mão do mecanismo *mailbox*. Sendo assim, fez uso desse espaço de tempo para crescer tecnologicamente, investir em capacitação e utilizar engenharia reversa para se aprimorar na produção de vários medicamentos, entre eles os antirretrovirais (Paranhos; Ruiz, 2013).

A implantação do sistema de patentes no Brasil se deu por meio da Lei de 9.279 de 14 de maio de 1996 a LPI, que vigora até os dias atuais. Essa lei incorpora as resoluções que possibilitaram a viabilidade de patenteamento de diversas criações, inclusive de medicamentos (Macedo, 2000).

O artigo 2 da LPI define os objetivos da TRIPS, dispõe que o direito social, desenvolvimento tecnológico e econômico do país devem estar baseados nos direitos a propriedade industrial. Esse artigo ainda discorre sobre a troca de interesse de ambos os lados, produtores e Estado, para que sejam beneficiados quando houver o vencimento do prazo de proteção intelectual das patentes, enfatizando que o conhecimento deve estar disponível para reprodução. (Jannuzzi, 2007)

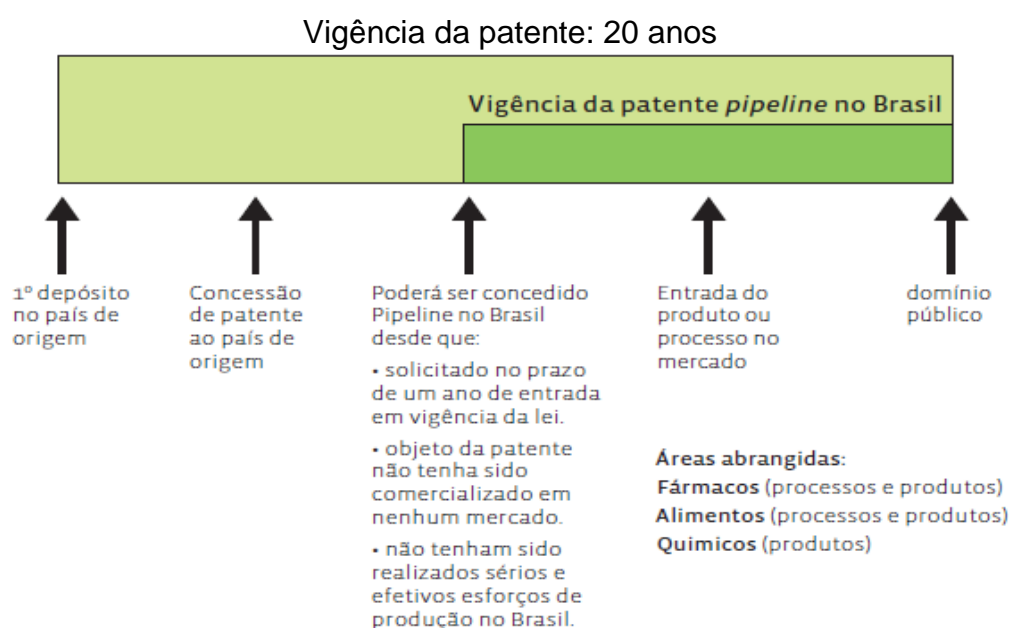
O Brasil, além de criar a LPI, aderiu ao *mailbox* no período de transição, o que foi algo positivo. No entanto, quando se fala em indústria farmacêutica, o fato do país não ter utilizado o tempo de transição completamente acarretou em um prejuízo econômico, ainda mais levando-se em consideração a economia da época, que promoveu uma abertura comercial muito rápida e levou a queda de desenvolvimento do setor. Ademais, a instituição do Plano Real em 1994 promoveu a valorização da moeda brasileira em relação ao dólar, e fez com que o Brasil

importasse mais, gerando uma quebra no setor farmoquímico. Outra decisão tomada bastante controversa foi a implementação do já mencionado sistema *pipeline* (Paranhos; Ruiz, 2013).

1.3 O sistema “pipeline” e o impacto na economia brasileira

O sistema *pipeline* é uma manobra prevista na LPI que possibilitou o depósito de patentes que já haviam sido concedidas em outros países principalmente no setor de alimentos e medicamentos. No capítulo anterior, foi observado que as patentes *pipeline* (ou patentes de revalidação) são um tipo de proteção que é bastante controversa, pois já não cumpriam o requisito de novidade no momento do pedido de patente, as informações estavam em domínio público nos países que originaram as criações. Essa patente possui um procedimento de registro diferente das demais depositadas no Brasil. A solicitação desse tipo de patente foi permitida pelo prazo de um ano contando a partir de maio 1996 e nesse período foram revalidados inúmeros tipos de patentes em diversos setores inclusive do setor farmacêutico. As solicitações passaram apenas por uma análise para serem cumpridas as formalidades (Gomes, 2011; Miranda, 2009).

Figura1- Operacionalização Pipeline



Fonte: Miranda, Pedro Henrique Marques Villardi. Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: Como afetam sua saúde?. - Rio de Janeiro: ABIA, 2009

Os artigos que abordam a respeito dessa forma de registros são os 230 e 231 da Lei 9.279/96:

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 4º Fica assegurada à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurada à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento (Brasil, 1996).

Desde que foi criada, a patente *pipeline* é alvo de inúmeras discussões em diversos ambientes, tomando como um dos enfoques principais o acesso de medicamentos pelos brasileiros. Um caso típico desse de *pipeline* bastante debatido é o caso do medicamento Enfavirenz. Após muitos debates em meios acadêmicos e jurídicos, o governo brasileiro no ano de 2007 tentou suspender temporariamente o direito de exclusividade do titular da patente do Enfavirenz, que é um medicamento usado por pacientes portadores da síndrome da imunodeficiência adquirida (sigla em inglês: AIDS). Após essa suspensão, o governo passou a fazer importações

deste medicamento da Índia. Essa manobra implicou numa economia de US\$416 mil por paciente por ano, sendo que neste período, esse medicamento beneficiava cerca de 80 mil pacientes do Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde (Gomes, 2011).

Essa manobra aderida pelo governo brasileiro é justificada, como já foi abordado anteriormente, pelo fato da Índia ter se desenvolvido bastante no período de transição da TRIPS, se especializando na fabricação de inúmeros medicamentos, e tornando-se especialista na fabricação de genéricos, entre eles os antirretrovirais. Embora seja notável a contenção de despesas, a importação de medicamentos indianos fez com que o Brasil ficasse dependente desses fármacos, pois não possuía um expressivo embasamento tecnológico nem permissão para fabricação desses medicamentos (Chamas, 2010).

O Enfavirenz não foi o único medicamento antirretroviral submetido ao patenteamento *pipeline* no Brasil prejudicando o acesso dos brasileiros, mas outros medicamentos como abacavir, amprenavir, lopinavir, lopinavir/ritonavir e nelfinavir também foram protegidos. Essas drogas se tornaram mais caras para o Brasil impossibilitando o país de adquirir, inclusive, versões genéricas no exterior, ou produzir com preços mais acessíveis (Miranda, 2009).

Dessa forma, a necessidade de acesso a saúde pelos brasileiros por meio da aquisição de medicamentos e o dinheiro gasto com a importação de medicamentos no Brasil, remonta a necessidade do país investir mais em P&D e possuir suas próprias patentes, no intuito de gerar renda para o Estado e ainda promover a disseminação de medicamentos mais baratos aos brasileiros.

1.4 O processo de concessão de patentes e o incentivo a P&D no Brasil

A lei de propriedade industrial brasileira, como expresso anteriormente, foi criada a partir do TRIPS. Assim, essa lei aborda vários aspectos nos quais Grangeiro et al (2006) define de forma precisa: “Essa lei disciplina os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial (invenção, modelo de utilidade),

protegidos pelas patentes”. Dessa forma, de acordo com a lei, existem vários produtos e processos que podem ser patenteados, no entanto, o artigo 18 da referida lei expressa os itens que não são patenteáveis e direciona boa parte dos requisitos para proteção industrial do setor farmacêutico brasileiro.

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico;

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais. (Brasil, 1996)

O processo de concessão de patentes no Brasil é feito pelo Instituto da Propriedade Industrial (INPI). A lei de patentes possui vários artigos que definem esse processo e no próprio endereço eletrônico do Instituto há o procedimento a ser seguido pelos depositantes.

Para que um pedido seja analisado pelos examinadores, o depositante deve apresentar a solicitação para a análise. Assim, o procedimento deve ser protocolado num prazo de 36 meses após o depósito, e caso não seja feito, o processo será arquivado. Para cada exame, é atribuído uma taxa que não é fixa, ou seja, aumenta de valor quando o pedido possui mais de 10 reivindicações ou é um pedido de invenção. Passado o período de sigilo, que corresponde a 1 ano após a publicação da patente, terceiros podem entrar com recursos com embasamento técnico especificando motivos para não concessão de determinada patente. Será examinado todo o documento para concessão do pedido. Em síntese, após esse

processo, os examinadores emitirão um parecer que indicará se a patente será concedida, arquivada ou indeferida. (Brasil, 2015).

Sabe-se que no Brasil uma patente demora em média 11 anos para ser concedida, além disso, muitos entraves durante a concessão, como a burocracia, podem impedir que o processo seja concluído. Países como Estados Unidos, Coréia do Sul, Colômbia e Peru levam em média 3 anos para conclusão dos trâmites. Esses dados incluem todas as modalidades de indústrias brasileiras, inclusive a farmacêutica. O espaço de tempo entre depósito e concessão de patentes chamado de *backlog*, termo usado mundialmente (Alves, 2015).

A morosidade na concessão de patentes está diretamente ligada à falta de estímulo que as empresas brasileiras têm de investirem em P&D, já que quando há a concessão, pode ser que algumas criações não sejam mais consideradas como uma novidade, muitas vezes pela criação de produtos mais modernos na mesma linhagem registrados no exterior. Esse processo causa um “efeito dominó” no andamento produtivo brasileiro que, devido a essa problemática investe pouco em novas tecnologias. Nesse caso, é importante salientar que um país que não investe em tecnologia, é um país que tem dificuldades para se desenvolver, pois tem que importar de outros países, tornando-se dependente e subdesenvolvido (Alves, 2015; Garcia, 2006).

Este trabalho buscou caracterizar o perfil de P&D brasileiro por meio da investigação das patentes de indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais no período de 1995 a 2015. As indústrias farmacêuticas nacionais possuem destaque na venda de medicamentos no Brasil, enquanto os laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais se destacam no depósito de patentes no INPI. Desse modo, ao final desse estudo será possível identificar o que falta para o Brasil se tornar um país em destaque em inovação e apresentar sugestões para a correção de possíveis erros.

2. JUSTIFICATIVA

Sabe-se que a indústria farmacêutica de modo geral movimenta milhões de dólares todos os anos, por isso o mundo inteiro investe em tecnologia para investigação de novos compostos farmacêuticos.

No Brasil, embora seja notável a descoberta de novos produtos ou melhoramentos ano após ano, ainda há alguns empecilhos para que haja o registro das patentes, seja por falta de incentivo (em relação a novas produções), ou por burocracias inerentes ao sistema de registro.

Em consequência do que foi apresentado, o presente trabalho motiva-se por realizar análises sobre sistema de patentes, como elas estão sendo aplicadas no sistema farmacêutico, salientando, por meio do levantamento de dados, a frequência de registros pelas indústrias nacionais. Além de explicitar análises de acordo com as classificações, dessa forma, ponderar em qual campo o país se destaca quando o assunto é P&D na área de medicamentos.

Analisar todo esse processo é interessante, pois depósitos de patentes farmacêuticas nacionais implicam diretamente sobre a saúde e bem estar da população, além de ser importante para a economia. Trabalhos destinados a analisar o panorama de patentes no Brasil revelam problemas burocráticos e destacam setores da indústria que necessitam de mais investimento.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Levantar quantitativamente as patentes depositadas por uma amostra de indústrias farmacêuticas nacionais e laboratórios farmacêuticos oficiais brasileiros no período de 20 anos (1995-2015), a fim de investigar o perfil do P&D que esta sendo desenvolvido por esses depositantes.

3.2. Objetivo Específico

- Apresentar as indústrias farmacêuticas e laboratórios farmacêuticos oficiais que se destacam no depósito de patentes dentre as selecionadas;
- Apresentar os principais motivos de arquivamento e indeferimento das patentes depositadas;
- Avaliar o processo de concessão de patente, como acontece essa concessão e ainda quanto tempo demora para que uma patente seja expedida no Brasil;
- Comparar a quantidade de depósitos feitos por empresas estrangeiras no Brasil com as empresas e instituições brasileiras;
- Fazer um panorama geral relacionado ao perfil de criação brasileiro, de acordo com as Classificação Internacional de Patentes (CIP).

4.METODOLOGIA

Inicialmente realizou-se uma pesquisa prévia sobre o rol de empresas que mais venderam medicamentos no Brasil no ano de 2015, utilizando como base a matéria da revista EXAME publicada no dia 27 de outubro de 2015 (Melo, 2015).

Foi constatado que 4 das 10 empresas eram genuinamente brasileiras e 5 empresas estrangeiras e 1 (Teuto Brasileira) embora seja uma empresa nacional, possui a empresa Pfizer como acionista majoritária, sendo assim, foi excluída do levantamento (Melo, 2015).

Para alcançar um número maior de resultados, foram adicionados mais 4 depositantes de patentes no Brasil reconhecidos por investirem em P&D no Brasil, entre eles dois laboratórios oficiais nacionais.

As empresas brasileiras que estão no *ranking* da revista EXAME são a EMS, Aché, Eurofarma e a Hypermarchas. As demais depositantes foram as empresas Cristália, Libbs e os laboratórios oficiais Fiocruz e o Butantan.

Em relação a busca por empresas estrangeiras, utilizou-se 4 das 5 empresas apontadas na matéria da EXAME, pois a inglesa Glaxo Smith Kline (GSK), mostrada como um dos destaques, não apresenta resultados no INPI. Ainda foram adicionadas mais 3 empresas internacionais para compor o estudo, as quais foram retiradas de uma classificação da Forbes publicada no dia 29 de Julho de 2015 que apontava as 15 maiores empresas farmacêuticas mundiais (Melo, 2015; Forbes Brasil, 2015).

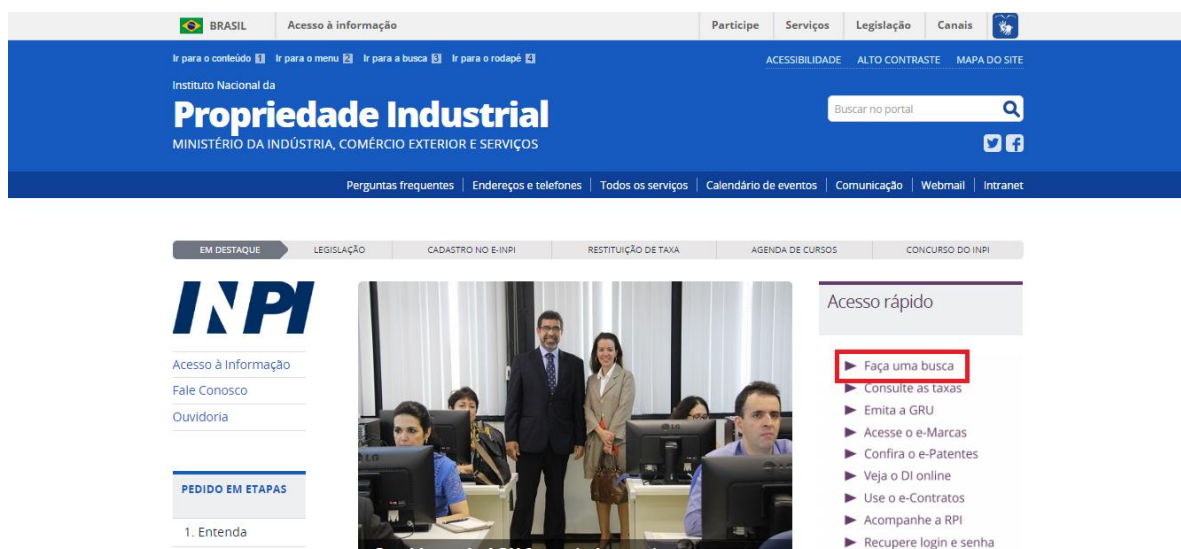
Sendo assim, as empresas estrangeiras selecionadas para o levantamento foram: Bayer, Novartes, Takeda, Pfizer retiradas da reportagem da EXAME, e Merck, Lilly e Roche, selecionadas a partir do *ranking* da Forbes.

4.1 Obtenção dos dados

Os dados foram obtidos a partir da página eletrônica do INPI, disponível no *link* <<http://www.inpi.gov.br/>>. Esta plataforma de dados possui uma tabela de

acesso rápido, onde é possível acessar o *link* “faça uma busca” e pesquisar por patentes e outras produções, como podem ser observadas na figura 2:

Figura 2 – Página inicial do site do INPI



Fonte : BRASIL, INPI. Disponível em:< <http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em: 01 de Junho, 2016

O *link* destacado na figura 2, possibilitará o acesso a uma página com algumas opções de busca, como pode ser observada na figura 3, o campo selecionado deve ser a opção “patente”.

Figura 3- Página de acesso à consulta à base de dados INPI



Fonte : BRASIL, INPI. Disponível em:< <http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em: 01 de Junho, 2016


O acesso a esta opção disponibiliza um quadro de pesquisa rápida que permite a filtragem da busca. As palavras chaves utilizadas foram o nome da empresa de interesse, digitado na lacuna disponível, e seleção da opção “nome do depositante” nas opções de busca disponíveis, assim como pode -se observar na figura 4:

Figura 04- Página de acesso á pesquisa básica no site do INPI

Fonte : BRASIL, INPI. Disponível em:< <http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em: 01 de Junho, 2016

A busca possibilita o acesso a lista patentes depositadas assim como é demonstrado na figura 5:

Figura 05 – Página de resultado de pesquisa no site do INPI

 BRASIL	Acesso à informação	Participe	Serviços	Legislação	Canais
Instituto Nacional da Propriedade Industrial Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior					
Consulta à Base de Dados do INPI					
» Consultar por: Base Patentes Finalizar Sessão					
[Início Ajuda?]					
RESULTADO DA PESQUISA (05/06/2016 às 09:31:44) Pesquisa por: Todas as palavras: 'EMS no NomeDepositante' \					
Foram encontrados 87 processos que satisfazem à pesquisa. Mostrando página 1 de 5 .					
Pedido	Depósito	Título	IPC		
BR 10 2016 007464 9	04/04/2016		-		
BR 10 2015 028401 2	11/11/2015		-		
BR 10 2015 013175 5	05/06/2015	MÉTODO PARA MOLDAGEM POR INJEÇÃO DE BAIXO ESTRESSE DE POLIAMIDAS MICROCRISTALINAS OU AMORFAS; E ARTIGO MOLDADO	B29C 45/00		
BR 10 2015 008220 7	13/04/2015	MASSA DE MOLDAGEM DE POLIAMIDA, E USO DA MASSA DE MOLDAGEM DE POLIAMIDA	C08G 69/26		
BR 10 2015 007274 0	31/03/2015	COMPOSIÇÃO DE MOLDAGEM DE POLIAMIDA, MOLDAGEM E USO DE UMA COMPOSIÇÃO DE MOLDAGEM DE POLIAMIDA	C08L 77/06		
BR 10 2015 002100 3	29/01/2015	COMPOSTO DE POLIAMIDA PARA MOLDAGEM, E ARTIGO MOLDADO PRODUZIDO A PARTIR DE UM COMPOSTO DE POLIAMIDA PARA MOLDAGEM	C08L 77/00		
BR 20 2014 031413 5	15/12/2014		-		
BR 11 2016 004512 2	08/08/2014	COMPOSTOS DE MOLDAGEM DE POLIAMIDA	C08L 77/02		

Fonte : BRASIL, INPI. Disponível em:< <http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em: 01 de Junho, 2016

Neste levantamento sobre os depositantes nacionais, catalogou-se 5 registros: nome da patente, número do pedido, data do depósito, data da concessão e a classificação padronizada pelo *International Classification Patents* (IPC) traduzido para o português Classificação Internacional de Patentes (CIP)

A CIP é o sistema de classificação internacional, criada a partir do Acordo de Estrasburgo (1971), cujas áreas tecnológicas são divididas nas classes A a H. Dentro de cada classe, há subclasses, grupos principais e grupos, por meio de um sistema hierárquico (Brasil,2015).

Foram consideradas as patentes depositadas durante 20 anos (1995 a 2015), com objetivo de obter uma quantidade razoável de registros e lograr uma análise mais fidedigna dos dados pesquisados, além disso, a escolha do ano de 1995 como ponto de partida para o estudo, justifica-se também pelo fato de que antes desse período o Brasil não possuía depósitos de patentes farmacêuticas (Jannuzzi, 2007).

Para o levantamento dos depósitos das empresas estrangeiras foram considerados apenas o número total de patentes depositadas no período de 1995 a 2015. O valor obtido foi comparado com o número total de patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas nacionais.

4.2 Parâmetros para as análises

Foram analisados os seguintes parâmetros:

- 1) Os motivos pelos quais algumas patentes foram indeferidas ou arquivadas;
- 2) A concessão das patentes, por meio do registro da data de depósito versus a data de concessão;
- 3) Classificações indicativas da CIP de cada patente, com o intuito de delinear a tendência de produções nacionais. Foram desconsideradas as classificações de grupo e subgrupo, pois para suprir o objetivo do estudo foi necessário apenas o registro das seções, classes e subclasses.
- 4) Os dados foram apresentados em números absolutos e média quando aplicável.

Todos os dados apresentados no estudo são de domínio público, disponíveis no site do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), <www.inpi.gov.br>.

5. RESULTADOS

As empresas e instituições analisadas possuem uma grande relevância no mercado brasileiro, importância essa que se comprova na tradição, além da expansão por meio de novos sites (filiais) de produção ou ampliação das sedes. O quadro a seguir expõe alguns dados de cada uma delas:

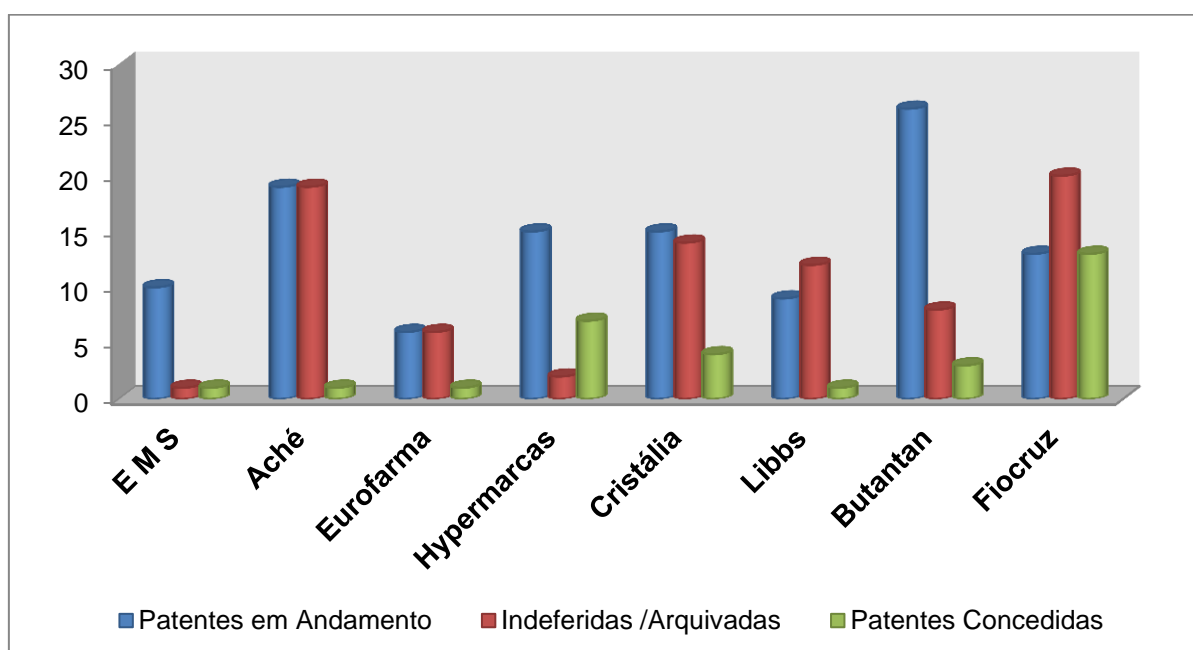
Quadro 1 – Indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais selecionados para pesquisa de patentes depositadas no INPI, de 1995 a 2015.

Nome usual	Nome expresso como depositante das patentes-INPI	Ano de Fundação	Localização das sedes e sites
EMPRESAS			
E M S	E M S S.A	1950	São Bernardo do Campo (SP), Hortolândia (SP), Santo André (SP), Brasília(DF), Jaguariúna (SP), Manaus (AM) com a vertente Novamed.
Aché	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	1998	Guarulhos (SP), São Paulo (SP) e Anápolis (GO)
Cristália	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	1969	Itapira (SP), São Paulo (SP)
Eurofarma	Eurofarma S.A.	1972	São Paulo (SP), Itapevi (SP), São José do Rio Preto (SP), Rio de Janeiro(RJ)
Hypermarcas	Hypermarcas S.A.	2001	São Paulo (SP)
Libbs	Libbs Farmacêutica Ltda.	1958	Embu das Artes (SP)
INSTITUIÇÕES			
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz	1900	Rio de Janeiro (RJ)
Instituto Butantan	Fundação Butantan	1899	São Paulo (SP)

Fonte: próprio do autor, 2016.

O primeiro gráfico demonstra o quantitativo geral das patentes depositadas pelas depositantes nacionais divididas em patentes em andamento, indeferidas/arquivadas e concedidas. As patentes em andamentos possui uma quantidade de registros parecida com as arquivadas/indeferidas. Já as patentes concedidas seguem em último lugar em relação a todas depositantes investigadas.

Gráfico 1- Proporção da quantidade de patentes em andamento, indeferidas/arquivadas e concedidas registradas no INPI pelas Indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais, período de 1995 a 2015.



Fonte: próprio do autor, 2016.

As depositantes em questão possuem uma quantidade considerável de patentes em andamento, pois, como já foi mencionado, antes de 1995 o Brasil não depositava patentes farmacêuticas.

Compreende-se que no processo de concessão de patentes no Brasil, existem algumas regras que determinam os motivos para arquivamento ou indeferimento dos pedidos. No levantamento realizado, foram especificados os casos prevalentes para o não seguimento do processo em análise dos depositantes alvos do estudo. Na tabela a seguir, além dos processos arquivados e indeferidos, é

possível identificar também a presença de desistências de pedidos pelos depositantes.

Tabela 1. Motivos para interrupção do processo de exame de patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais, período de 1995 a 2015.

Depositantes	E M S	Aché	Eurofarma	Hypermarcas	Cristália	Libbs	Butantan	FioCruz	Total
Arquivamento definitivo - Art. 216 § 2º e Art. 17 § 2º da LPI.	1				1				2
Arquivamento - Art.86 da LPI		3	3			3	3	6	18
Indeferimento-Art. 76 § 4º da LPI		16		1	3	6	3	7	36
Arquivamento - Art.33 da LPI				1	9	2	1		13
Arquivamento - Art.17§ 2º da LPI.					1				1
Arquivamento - Art.77 da LPI						1			1
Arquivamento Exigência - Art.34 da LPI							1	7	8
Desistência do depositante			3						3

Art. 216. § 2º A procuração deverá ser apresentada em até 60 (sessenta) dias contados da prática do primeiro ato da parte no processo,[...] , sendo definitivo o arquivamento do pedido de patente/ Art. 17 § 2º O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado/ Art. 86. A falta de pagamento da retribuição anual, nos termos dos arts. 84 e 85, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente./ Art. 76 Adição de invenção § 4º O depositante poderá, no prazo do recurso, requerer a transformação do pedido de certificado de adição em pedido de patente, beneficiando-se da data de depósito do pedido de certificado, mediante pagamento das retribuições cabíveis./ Art. 33. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido/ Art. 34. Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido (falta de documentos). O texto na íntegra está no anexo A deste trabalho.

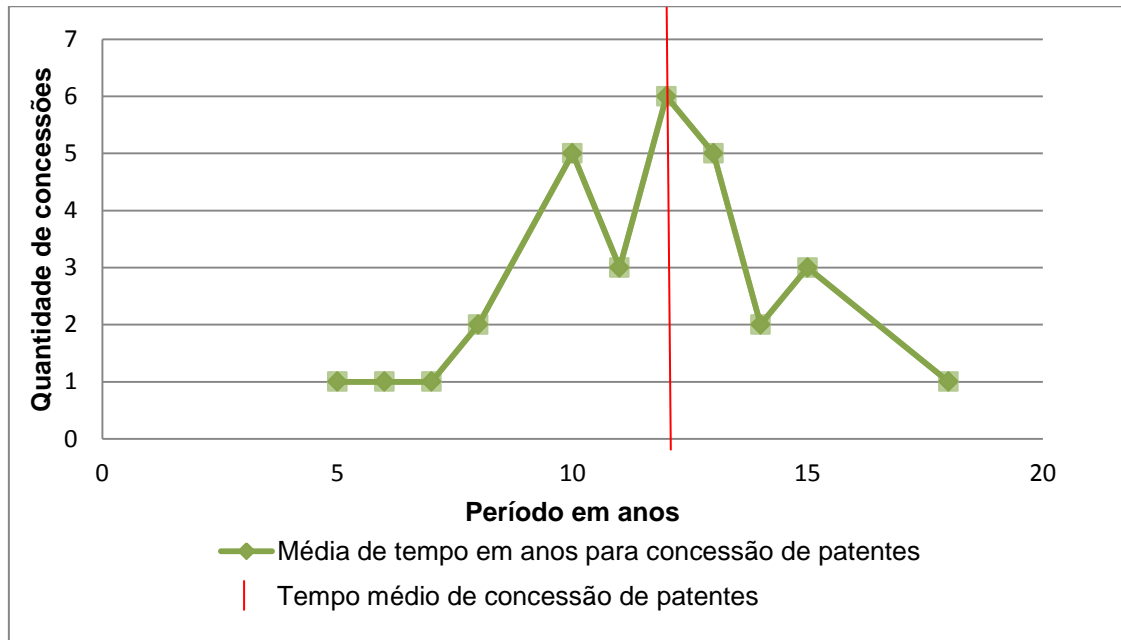
Fonte: próprio do autor, 2016.

A maioria dos indeferimentos das patentes depositadas, de acordo com a tabela, foi justificada pelo art. 76 da LPI. Esse item da lei possibilita que o pedido de adição de invenção, seja transformado em pedido de patente da invenção considerando a data inicial de depósito do certificado de adição.

Para a composição do levantamento foi analisado o quantitativo de patentes concedidas. A concessão de patentes no Brasil é um item muito discutido e nesse sentido, foi feito um exame mais elaborado para descobrir as questões que envolvem a quantidade de concessões em relação aos depósitos e o período de tempo que uma patente leva para ser concedida para os depositantes investigados.

O gráfico a seguir (Gráfico 2) representa a média de tempo para concessão das patentes investigadas no estudo.

Gráfico 2 – Média de tempo em anos, entre o depósito do pedido de patente e a concessão pelo INPI para os pedidos realizados pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais, no período de 1995 a 2015.



Fonte: próprio do autor, 2016.

A média de tempo em que as patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais analisados foi de 11,50 anos, essa média é semelhante a nacional que é de 11 anos.

O Quadro 2 apresenta as quantidades depositadas no INPI pelas empresas analisadas, no período de 1995 a 2015.

Quadro 2- Quantitativo Geral de Patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais no INPI, período de 1995 a 2015.

Indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais	Patentes depositadas no INPI, período de 1995 a 2015
E M S	12
Aché	39
Eurofarma	13
Hypermarcas	24
Cristália	33
Libbs	22
Butantan	35
Fiocruz	44

Fonte: próprio do autor, 2016.

Para examinar as indústrias nacionais, é necessário observar a quantidade de depósitos feitos pelas indústrias estrangeiras selecionadas no estudo. O Quadro 3 apresenta o quantitativo de depósitos feitos por cada uma dessas empresas no INPI no mesmo período.

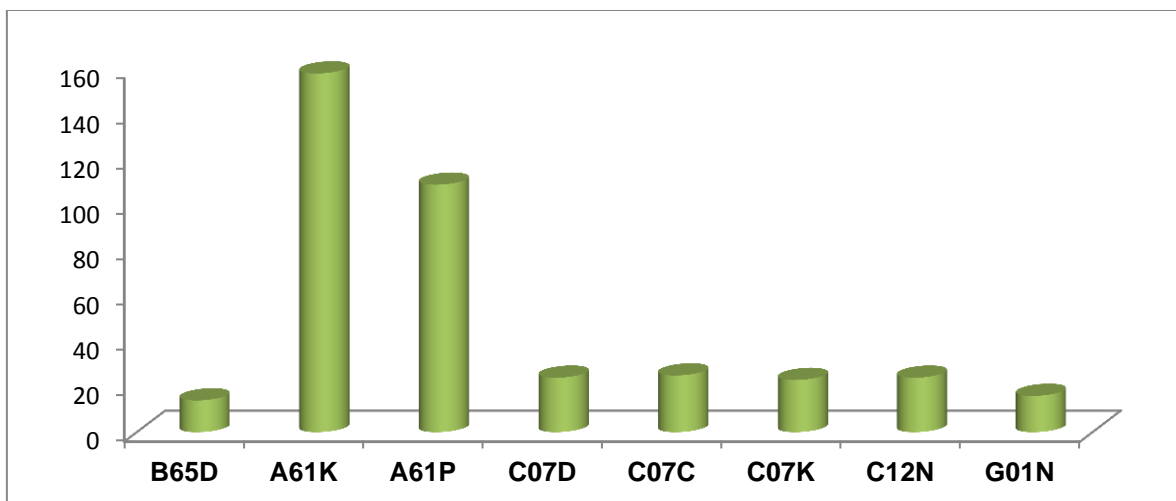
Quadro 3- Quantitativo Geral de Patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas estrangeiras no INPI, período de 1995 a 2015.

Indústrias farmacêuticas estrangeiras	Patentes estrangeiras depositadas no INPI no período de 1995 a 2015
Bayer	4568
Lilly	731
Merck	1402
Novarts	2462
Pfizer	1668
Roche	2273
Sanofi	1627
Takeda	326

Fonte: próprio do autor, 2016.

As classificações das patentes compõem um elemento imprescindível para o direcionamento das produções brasileiras. Por meio da investigação de cada patente, foram encontrados 29 tipos de classificações. Em cada depósito pode-se encontrar mais de uma classificação, a definição de cada uma pode ser encontrada no Apêndice A deste trabalho. O próximo gráfico (Gráfico 3) representa a frequência que as classificações IPC aparecem nas patentes examinadas.

Gráfico 3- Classificações IPC prevalentes nos depósitos feitos pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais, período de 1995 A 2015.

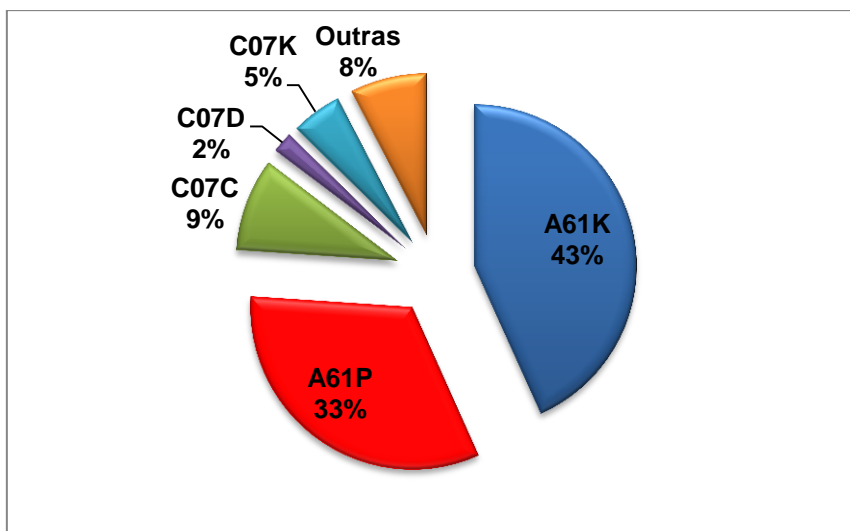


B65D Recipientes para armazenamento ou transporte de artigos ou materiais, p. Ex. Sacos, barris, garrafas, caixas, latas, caixa de papelão, engradados, tambores, potes, tanques, alimentadores, containers de transporte; acessórios, fechamentos ou guarnições para os mesmos; elementos de embalagem; pacotes/ A61K Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas/ A61P Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais/ C07C Compostos acíclicos ou carbocíclicos/ C07D Compostos heterocíclicos/ C07K Peptídeos/ C12N Micro-organismos ou enzimas; suas composições; propagação, conservação, ou manutenção de micro-organismos; engenharia genética ou de mutações; meios de cultura/ G01N Investigação ou análise dos materiais pela determinação de suas propriedades químicas ou físicas.

Fonte: próprio do autor, 2016.

Em seguida foi feita uma comparação entre as indústrias farmacêuticas brasileiras e os laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais analisados para apontar as tendências de produções, e se existem diferenças pronunciadas entre cada seguimento. As informações foram analisadas separadamente para as indústrias e para os laboratórios e estão disponíveis nos Gráficos 4 e 5, respectivamente.

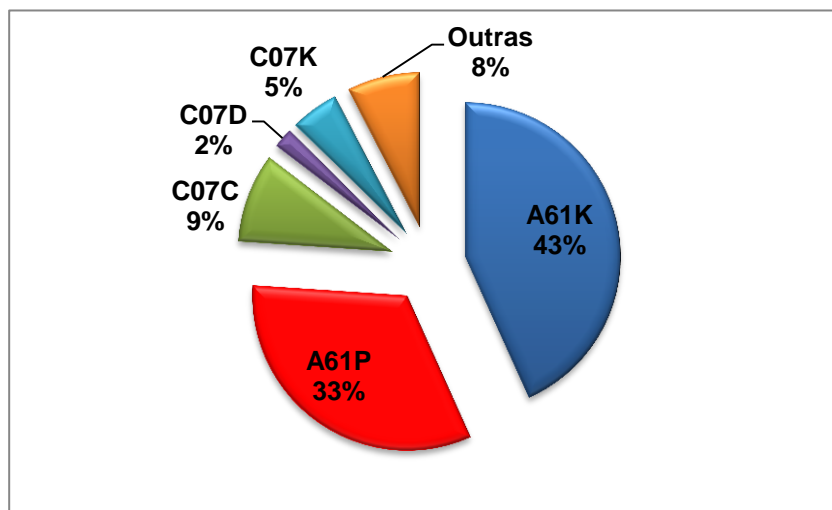
Gráfico 4 - Proporção das classificações CIP mais frequentes das patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras, depositadas no INPI, período de 1995 a 2015.



A61K Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas/ A61P Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais/ C07C Compostos acíclicos ou carbocíclicos / C07D Compostos heterocíclicos/ C07K Peptídeos/ C12N Micro-organismos ou enzimas; suas composições; propagação, conservação, ou manutenção de micro-organismos; engenharia genética ou de mutações; meios de cultura/
Fonte: próprio do autor, 2016.

As classificações CIP que mais se destacam nos depósitos de patentes das indústrias farmacêuticas brasileiras são a A61K, A61P, C07C, C07D, C07K, C12N.

Gráfico 5- Proporção das classificações CIP mais frequentes das patentes depositadas pelos laboratórios oficiais nacionais, depositadas no INPI, período de 1995 a 2015.



A61K Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas/ A61P Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais/ C07C Compostos acíclicos ou carbocíclicos C07D Compostos heterocíclicos/ C07K Peptídeos/
Fonte: próprio do autor, 2016.

As classificações CIP que mais se destacam nos depósitos de patentes dos laboratórios oficiais nacionais são a A61K, A61P, C07C, C07D e C07K.

6. DISCUSSÃO

Esse trabalho representa a correlação do investimento em P&D com os depósitos de patentes feitos por uma indústria. A análise do processo de concessão de patentes das indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais examinadas, pode representar a situação atual das patentes no Brasil, pois essas depositantes se destacam em P&D no setor farmacêuticos. Desse modo, este estudo visa contribuir para criação de possibilidades para formulação de políticas que viabilizem o acesso a medicamentos de maneira mais igualitárias, além revelar oportunidades tecnológicas para os para possíveis investidores.

Ao observar as patentes em andamento ou indeferidas, é possível considerar os motivos desses impedimentos por meio do processo de exame dessas patentes, além do longo período para o exame. No Brasil, as razões mais comuns de indeferimento de patentes estão associadas a redação inadequada do pedido da patente (CFF, 2015).

Em relação aos demais motivos para os indeferimentos e arquivamentos dos pedidos de patentes, observa-se que o problema também não se relaciona, na maioria das vezes, a burocracia inerente ao processo, mas a demora das depositantes em recorrer e obedecer aos prazos estabelecidos para pagamento das taxas e entrega de documentos. Essa demora influencia diretamente nos números de geração de P&D no Brasil, pois só nesse estudo, as patentes arquivadas indeferidas e que não foram levadas a diante pelo depositante representam 30,40% dos depósitos.

O segundo ponto analisado foi a concessão das patentes. De acordo com Nery (2015), a concessão de patentes no Brasil, demora cerca de 11 anos. No caso das depositantes do presente estudo, esse fato se repete encontrando-se demora de até 18 anos para a concessão de uma patente a partir da data do depósito e a média de tempo registrada é de 11,50 anos, semelhante a nacional. A obtenção desses dados demonstra a deficiência na análise de patentes pelo INPI.

As patentes depositadas no *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) escritório de patentes Estados Unidos, demoram em média 32 meses, ou seja, em relação ao Brasil a diferença é de 96 meses considerando-se a média nacional. Esse atraso é muito prejudicial tanto para as empresas brasileiras quanto para o Brasil como incentivador de P&D, pois promove o interesse das depositantes em registrarem suas patentes apenas no exterior, como é o caso da Cristália que possui 76 patentes deferidas nos Estados Unidos e apenas 4 concedidas no Brasil (Barbosa B. D., 2013; CFF 2015;). Este fato pode levar também ao desestímulo de investimentos em P&D no país, uma vez que a proteção à invenção será demorada e incerta.

O impacto dessa demora é amenizado artigo 40 da LPI (Brasil,1996). Este trecho da lei estabelece o prazo de 20 anos de vigência a partir da data do depósito de patentes, embora, o parágrafo único do referido artigo coloque que a validade após a concessão não pode ser inferior a 10 anos para patentes de invenção. Sendo assim, essa contradição expressa, possibilita que as patentes que demoram para serem concedidas podem permanecer protegidas por mais de 20 anos a partir do depósito (Barbosa B. D. 2013; CFF, 2015; Mendes, 2014).

Sendo assim, além da demora para concessão das patentes, o terceiro ponto do estudo analisou a falta de incentivo a P&D do Brasil em relação a outros países. No levantamento feito com as empresas estrangeiras foi observada uma diferença bastante pronunciada entre as indústrias farmacêuticas nacionais e laboratórios oficiais brasileiros. Segundo Nery (2015), 92% dos depósitos desse seguimento no INPI correspondem a empresas estrangeiras (CFF, 2015). Nesse estudo o confronto das depositantes estrangeiras com as nacionais aponta que as estrangeiras contemplam juntas um total de 15159 depósitos no INPI, enquanto as nacionais somam 226 depósitos no período de 1995 a 2015.

Essa diferença bastante discrepante pode ter ocorrido por alguns motivos. O primeiro é justificado porque ao selecionar as empresas estrangeiras, foram utilizadas as maiores a nível mundial, não sendo selecionadas empresas com produção apenas nacional para comparação. O segundo motiva-se pelo contexto

histórico das patentes no Brasil, caracterizado pela demora na implementação da Lei de Propriedade Industrial e quando do ainda reduzido interesse de se investir em P&D, como já foi apresentado anteriormente. O terceiro motivo acontece pelo fato das indústrias farmacêuticas estrangeiras terem utilizado as patentes *pipeline* para manter a proteção de suas invenções após a implementação da LPI no Brasil.

Nesse sentido, mesmo quando se compara a instituição que mais deposita patentes farmacêuticas no Brasil (Fiocruz) com o último lugar no estudo das estrangeiras (Takeda), ainda é observado uma diferença muito destoante. A Fiocruz no período estabelecido pelo estudo possui 46 patentes depositadas no INPI, enquanto a Takeda possui 326 depósitos.

Sobre a classificação das patentes. Observou-se que as classificações A61K, A61P aparecem com mais frequência. Essa regularidade de classificação faz um delineamento de P&D que mais se destaca em algumas das principais depositantes do Brasil. Assim, pode-se inferir que o Brasil, no setor farmacêutico, tem tendência de criar inovações voltadas para preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas e atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais, definidas pelas classificações A61K e A61P respectivamente.

As indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais possuem características parecidas quanto as classificações de modo geral, mesmo analisadas separadamente observa-se a frequência de classificações semelhantes, inclusive nas menos frequentes.

Para que fosse feita uma análise mais fidedigna quanto ao perfil de criação das depositantes estudadas, seria necessário um estudo mais detalhado de cada patente, fazendo o registro inclusive dos grupos e subgrupos da CIP.

7. CONCLUSÕES

Os depósitos das patentes das indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais investigados no estudo, refletem, de modo geral, qual é o perfil do Brasil em relação a geração de P&D. No depósito de patentes no Brasil, o destaque foi um laboratório farmacêutico oficial nacional, a Fiocruz, esse resultado caracteriza que o Brasil tem interesse em investir em P&D por meio de instituições públicas.

A análise das patentes indeferidas e arquivadas no estudo somam 30,40%, sendo que boa parte desses pedidos não prosseguem por causa de redação inadequada ou falta de pagamento da anuidade pelos depositantes, desse modo, é possível perceber o desestímulo dos depositantes em relação à P&D.

Nesse contexto, é possível correlacionar as interrupções com o número reduzido de deferimentos de patentes pelo INPI. No período de 1995 a 2015, que foi o analisado pelo estudo, apenas 13,71% das patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios oficiais nacionais selecionados, foram concedidas. Este número é considerado bastante reduzido considerando o período utilizado pelo estudo e a importância que essas depositantes possuem no mercado brasileiro.

Esse desestímulo pode ser atribuído em primeiro lugar, a falta de investimento do Brasil em P&D. Quanto maior é o tamanho das indústrias brasileiras, menor é o investimento em pesquisa. Isso acontece principalmente porque há a necessidade de auferir lucros por meio da venda de medicamentos em larga escala. Assim, as indústrias nacionais preferem investir na produção de genéricos, ao invés de passar muitos anos fazendo pesquisas e por vezes ainda levar muito tempo para poder usufruir do período de exclusividade.

Outro motivo é o longo tempo médio em que uma patente leva para ser concedida no Brasil. No estudo averiguou-se uma média de 11 anos entre a data de depósito e a concessão das patentes.

Em relação CIP, as classificações de produções brasileiras possuem definições voltadas principalmente para higiene pessoal e odontológicas, definida

pela classificação A61K (preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas). Esse perfil é considerado o mais importante nas produções analisadas, pois corresponde a maioria dentre todas as análises.

Esse estudo, possibilitou a percepção de um Brasil ainda carente no investimento em tecnologias próprias para se desenvolver no setor de pesquisa e desenvolvimento farmacêutico. Para que esse cenário seja diferente, é necessário que o país adote algumas alternativas, como por exemplo, aumentar o investimento em indústrias que tenham interesse em desenvolver P&D, aumentar o investimento nas universidades, para que seja despertado o interesse dos estudantes para a pesquisa e abertura de empresas inovadoras. Além disso, é necessário que o INPI faça a contratação de novos analistas para que seja acelerado o processo de análise das patentes e é importante que as universidades, invistam nos Núcleos de Inovação Tecnológica e se estimule o crescimento de escritórios especializados em patentes, uma vez que ambos auxiliam os depositantes na redação dos pedidos salientando a importância do padrão dos pedidos para um prosseguimento mais rápido do processo.

8. REFERÊNCIAS

ALVES, MURILO RODRIGUES. *País demora 11 anos para aprovar patentes*. Disponível em: <<http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,pais-demora-11-anos-para-aprovar-patentes,1693427>>. Acesso em: 10 mai. 2016

BARBOSA, A. L. FIGUEIRA; MACEDO, MARIA FERNANDA GONÇALVES. *Patentes, pesquisa e desenvolvimento um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

BARBOSA, DENIS BORGES. *A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial*. **Rev. EMARF**, v.19, n.1, p.127-186, Rio de Janeiro, nov.2013. abr.2014.

BARRETO, ANA CRISTINA COSTA. *Direito à saúde e patentes farmacêuticas – O acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento*. **Rev. Aurora** v. 4. São Paulo Jan.2011.

BATISTA, PAULO NOGUEIRA . *Perspectivas da Rodada Uruguai: implicações para o Brasil*. Estudos Avançados. [online], v.6, n.16, pp.103-116, São Paulo, sept./dec. 1992.

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL-INPI. *Classificação de patentes*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/classificacao-de-patentes>>. Acesso em: 16 mar. 2016.

BRASIL. Lei de Propriedade Industrial. Lei Nº 9.279, de 14 de Maio de 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm . Acesso em: 31 de mar. 2016.

BRITO, ANA CRISTINA FACUNDO DE; PONTES, DANIEL DE LIMA. *A indústria farmacêutica. A indústria Farmacêutica*. Indústria Química e Sociedade, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2009.

CARVALHO, HEITOR HUMBERTO DO NASCIMENTO. *Direito e Saúde Pública Durante o Regime Militar De 1964*. **Rev. Eletrônica de Ciências Humanas, Letras**

Artes. ano 3, n. 6, p. 65-71. Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia, jul./dez. 2010

CIPRIANO, LEANDRO. *Indústria farmacêutica nacional deve investir mais em P&D, aponta presidente da Finep.* **Agência Gestão CT&I** Disponível em: <http://agenciacti.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=6692:industria-farmaceutica-nacional-deve-investir-mais-em-pad-aponta-presidente-da-finep&catid=3:newsflash>. Acesso em: 04 abr. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Mais de 90% dos pedidos de patente são de estrangeiras.* Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=3051>>. Acesso em: 13 mai. 2016.

DUTRA, PAULA HEBLING. *Breve história das negociações internacionais em propriedade intelectual.* Inovação Unicamp v.3 n.6. p 40-4. Universidade Estadual de Campinas. Campinas dez. 2007.

ECKERT, ALEX; MECCA, MARLEI SALETE; BIASIO, ROBERTO; BOEIRA, DANIEL ALVES. (2013). *Cálculo da rentabilidade na venda de medicamentos: um estudo comparativo entre genéricos e referência (originais).* In. Congresso Online de Administração 10. 2014. Convibra. Caxias do Sul. Universidade de Caxias do Sul, Rio Grande do sul. 2014.

FARIA, JANAÍNA PATTI DE. *Imperialismo e Sistema Internacional de Propriedade Intelectual: implicações pós-TRIPS para o Brasil, para a indústria farmacêutica local e os novos rumos anticontrafação.* 2012. 141 f. (Dissertação de Mestrado). Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, São Paulo. 2012.

FERREIRA, MARIA ALICE; SANTOS, COSTA DOS. *A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro.* **Rev. Nexos Econômicos.** v. 6, n. 2. Bahia. dez. 2012

FONTES, STELLA. *Mercado nacional deve movimentar R\$ 132 bi em 2015.* **Rev. Valor Econômico.** Disponível em: <<http://www.valor.com.br/empresas/4122082/mercado-nacional-deve-movimentar-r-132-bi-em-2015>>. Acesso em: 04 abr. 2016

FORBES BRASIL. *15 maiores empresas farmacêuticas do mundo*. Disponível em: <<http://www.forbes.com.br/listas/2015/07/15-maiores-empresas-farmaceuticas-do-mundo/#foto15>>. Acesso em: 04 mar. 2016.

GARCIA, JOANA COELI RIBEIRO. *Patente gera patente?*. **Transinformação** v.18 no.3. Campinas, sept.-dec. 2006.

GOMES, RENATO DA SILVA. *A patente Pipeline para a Saúde Coletiva no Brasil*. **Rev. SJRJ**, v.18, n.30, p.159-168. Rio de Janeiro, abr. 2011.

GRANDO, JOÃO WERNER. *O remédio genérico virou doença para os laboratórios*. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/revista-exame/edicoes/1033/noticias/o-remedio-generico-virou-doenca-para-os-laboratorios>. Acesso em: 20 abr. 2016.

GRANGEIRO, ALEXANDRE; SALAZAR, ANDREA LAZZARINI ; FULANETTI FERNANDO; BELOQUI, JORGE; GROU, KARINA BOZOLA; SCHEFFER MÁRIO. *Propriedade Intelectual, Patentes & Acesso Universal a Medicamentos*. São Paulo; Grupo Incentivo à Vida (GIV). 75 p. Grupo de Incentivo à Vida, São Paulo 2006.

GUISE, MONICA STEFFEN. *Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública*. Biblioteca de Direito Internacional: Editora Juruá , 2007. Resenha de : CHAMAS, CLAUDIA INÊS. *Resenha Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública*. **Rev. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, v.4, n.1, p.177-180. Rio de Janeiro, mar. 2010.

ISSE, KÁTIA FERNANDA. *A indústria farmacêutica nacional e a importância dos medicamentos genéricos no seu desenvolvimento*. 2011. 83 f. (Dissertação de Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Economia, Faculdade de Ciências Econômicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre. 2011.

JANNUZZI, ANNA HAYDÉE LANZILLOTTI; SOUZA, CRISTINA GOMES DE; VASCONCELLOS, ALEXANDRE GUIMARÃES. *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual*. **Cad. Saúde Pública** v.24 n.6, p. 1205-1218. Rio de Janeiro .Jun. 2008.

JANNUZZI, ANNA HAYDÉE LANZILLOTTI. *Proteção Patentária de Medicamentos no Brasil: Avaliação dos Depósitos de Patente de Invenção sob a Vigência da Nova*

Lei de Propriedade Industrial (9.279/96). (Dissertação de Mestrado). Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca; Rio de Janeiro, 2007.

MELO, LUÍSA. *As 10 maiores farmacêuticas do Brasil em vendas até setembro*. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/negocios/noticias/as-10-maiores-farmaceuticas-do-brasil-em-vendas-ate-setembro>. Acesso em: 04 abr. 2016

MENDES, DANY RAFAEL FONSECA; OLIVEIRA, MICHEL ANGELO CONSTANTINO DE; PINHEIRO, ADALBERTO AMORIM. *Exame prioritário de patentes relacionadas à saúde pública: uma boa iniciativa que, ainda, não pegou*. Rev. de direito nacional e econômico e tributário. v. 9, n 2, p 112-133, jul-dez, Brasília. 2014.

MIRANDA, PEDRO HENRIQUE MARQUES VILLARDI. *Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?* /Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: http://www.abiaids.org.br/_img/media/PergResp_PIPELINE_PT.pdf. Acesso em: 10 abr. 2016.

NISHIJIMA, MARISLEI; BIASOTO JR, GERALDO; LAGROTERIA, ELENI. *A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado*. **Economia e Sociedade** [online], v. 23, n. 1, p. 155-186, Campinas, abr. 2014.

Organização Mundial do Comércio - OMC. *Soluções de Controvérsias*. 3.14. TRIPS. Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento. p. 2 Nova York e Genebra, 2003>. Disponível em: http://unctad.org/pt/docs/edmmisc232add18_pt.pdf. Acesso em : 07 de abr. 2016.

PARANHOS, JULIA; RUIZ, ANA URRACA. *O desenvolvimento de competências tecnológicas no setor farmacêutico pós-TRIPS: diferenças entre Brasil, Índia e China*. Disponível em: <http://www.anpec.org.br/novosite/br/encontro-2012>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

PEREIRA, GUILHERME JOSÉ. *As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos*. 2011. 27f. (Dissertação de Mestrado). Instituto A Vez do Mestre. Universidade Candido Mendes. Rio de Janeiro, jan. 2011.

SANTOS, LUCIANA FREITAS DOS. *Análise da Responsabilidade Socioambiental na Indústria Químico-Farmacêutica*. 2011. 104 p. (Dissertação de Mestrado). Escola de Engenharia Mauá, Centro Universitário do Instituto Mauá de Tecnologia, São Paulo. 2011.

SANTOS, MÁRCIA BEATRIZ DIAS DOS. *Licença compulsória de medicamentos: interesse público x incentivo à pesquisa*. Disponível em: <<http://marciasantos2.jusbrasil.com.br/artigos/121944134/licenca-compulsoria-de-medicamentos-interesse-publico-x-incentivo-a-pesquisa>>. Acesso em: 10 mai. 2016.

VEJA.COM; *Suprema Corte americana decide que genes humanos não podem ser patenteados*. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/ciencia/suprema-corte-americana-decide-que-genes-humanos-nao-podem-ser-patenteados/>>. Acesso em: 20 de abr. 2016.

VITAL BRAZIL. *O Instituto*. Disponível em: <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/instituto_historico.html>. Acesso em: 16 de mai. 2016.

APÊNDICE A - Definição de todas as classificações de classe e subclasse CIP, presentes no estudo das patentes depositadas por indústrias farmacêuticas nacionais e laboratórios oficiais brasileiros no INPI, período de 1995 a 2015

Classificação CIP	Definição CIP
A01M	Aprisionamento, captura ou afugentamento de animais; aparelhos para destruição de animais nocivos ou plantas nocivas
A01N	Conservação de corpos de seres humanos ou animais ou plantas ou partes dos mesmos ; biocidas, p. Ex. Como desinfetantes, como pesticidas ou como herbicidas ; repelentes ou atrativos de pestes; reguladores do crescimento de plantas
A46B	Escovas
A47D	Móveis especialmente adaptados para crianças
A61B	Diagnóstico; cirurgia; identificação
A61C	Odontologia; aparelhos ou métodos para higiene oral ou higiene dental
A61F	Filtros implantáveis nos vasos sanguíneos; próteses; dispositivos que promovem desobstrução ou previnem colapso de estruturas tubulares do corpo, p. Ex. Stents; dispositivos ortopédicos, de enfermagem ou anticoncepcionais; fomentação; tratamento ou proteção dos olhos ou ouvidos; ataduras, curativos ou almofadas absorventes; estojos para primeiros socorros
A61J	Recipientes especialmente adaptados para finalidades médicas ou farmacêuticas; dispositivos ou métodos especialmente adaptados para converter os produtos farmacêuticos em formas físicas especiais ou de administração; dispositivos para administrar alimentos ou remédios por via oral; chupetas de criança; escarradeiras

(Continuação)

APÊNDICE A - Definição de todas as classificações de classe e subclasse CIP, presentes no estudo das patentes depositadas por indústrias farmacêuticas nacionais e laboratórios oficiais brasileiros no INPI, período de 1995 a 2015

A61k	Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas
A61L	Métodos ou aparelhos para esterilizar materiais ou objetos em geral; desinfecção, esterilização ou desodorização do ar; aspectos químicos de ataduras, curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos; materiais para ataduras, curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos
A61M	Dispositivos para introduzir matérias no corpo ou depositá-las sobre o mesmo ; dispositivos para fazer circular matérias no corpo ou para dele as retirar); dispositivos para produzir ou por fim ao sono ou à letargia
A61P	Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais
A61Q	Uso específico de cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal
B01D	Separação
B65B	Máquinas, aparelhos ou dispositivos para ou métodos de embalar artigos ou materiais; desembalagem
B65D	Recipientes para armazenamento ou transporte de artigos ou materiais, p. Ex. Sacos, barris, garrafas, caixas, latas, caixa de papelão, engradados, tambores, potes, tanques, alimentadores, containers de transporte; acessórios, fechamentos ou guarnições para os mesmos; elementos de embalagem; pacotes

(Continuação)

APÊNDICE A - Definição de todas as classificações de classe e subclasse CIP, presentes no estudo das patentes depositadas por indústrias farmacêuticas nacionais e laboratórios oficiais brasileiros no INPI, período de 1995 a 2015

C01B	Elementos não-metálicos; seus compostos
C07C	Compostos acíclicos ou carbocíclicos
C07D	Compostos heterocíclicos
C07H	Açúcares; seus derivados; nucleosídeos; nucleotídeos; ácidos nucleicos
C07K	Peptídeos
C08B	Polissacarídeos; seus derivados
C08F	Compostos macromoleculares orgânicos; sua preparação ou seu processamento químico; composições baseadas nos mesmos
C12N	Micro-organismos ou enzimas; suas composições; propagação, conservação, ou manutenção de micro-organismos; engenharia genética ou de mutações; meios de cultura
C12Q	Processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou micro-organismos (imunoensaiosg01n 33/53); suas composições ou seus papéis de teste; processos de preparação dessas composições; controle responsivo a condições do meio nos processos microbiológicos ou enzimáticos
C12R	Esquema de indexação associado às subclassesc12c-c12q, relativo a micro-organismos
G01N	Investigação ou análise dos materiais pela determinação de suas propriedades químicas ou físicas
G09F	Medição de volumes, débitos volumétricos, débitos de massa, ou níveis de líquidos; medição por volume
C12P	Processos de fermentação ou processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico desejado ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica

Fonte: próprio do autor, 2016.

ANEXO A- LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996- Lei de Propriedade Industrial (LPI)

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal.

Art. 3º Aplica-se também o disposto nesta Lei:

I - ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no País por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil; e

II - aos nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

Art. 4º As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

Art. 5º Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial.

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO I DA TITULARIDADE

Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

§ 2º A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

§ 3º Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos.

§ 4º O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

Art. 7º Se dois ou mais autores tiverem realizado a mesma invenção ou modelo de utilidade, de forma independente, o direito de obter patente será assegurado àquele que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas de invenção ou criação.

Parágrafo único. A retirada de depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

Seção I DAS INVENÇÕES E DOS MODELOS DE UTILIDADE PATENTEÁVEIS

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

- I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
- II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único. O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Seção II -Da Prioridade

Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

§ 2º A reivindicação de prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo número, data, título, relatório descritivo e, se for o caso, reivindicações e desenhos, acompanhado de tradução simples da certidão de depósito ou documento equivalente, contendo dados identificadores do pedido, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito.

§ 4º Para os pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, a tradução prevista no § 2º deverá ser apresentada no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da entrada no processamento nacional.

§ 5º No caso de o pedido depositado no Brasil estar fielmente contido no documento da origem, será suficiente uma declaração do depositante a este respeito para substituir a tradução simples.

§ 6º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado dentro de 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito, ou, se for o caso, em até 60 (sessenta) dias da data da entrada no processamento nacional, dispensada a legalização consular no país de origem.

§ 7º A falta de comprovação nos prazos estabelecidos neste artigo acarretará a perda da prioridade.

§ 8º Em caso de pedido depositado com reivindicação de prioridade, o requerimento para antecipação de publicação deverá ser instruído com a comprovação da prioridade.

Art. 17. O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

§ 1º A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida.

§ 2º O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado.

§ 3º O pedido de patente originário de divisão de pedido anterior não poderá servir de base a reivindicação de prioridade.

Seção III Das Invenções e Dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os

respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 21. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo.

Seção II Das Condições do Pedido

Art. 22. O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

Art. 23. O pedido de patente de modelo de utilidade terá de se referir a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos, adicionais ou variantes construtivas ou configurativas, desde que mantida a unidade técnico-funcional e corporal do objeto.

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Art. 26. O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I - faça referência específica ao pedido original; e

II - não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único. O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

Art. 27. Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

Art. 28. Cada pedido dividido estará sujeito a pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 29. O pedido de patente retirado ou abandonado será obrigatoriamente publicado.

§ 1º O pedido de retirada deverá ser apresentado em até 16 (dezesesseis) meses, contados da data do depósito ou da prioridade mais antiga.

§ 2º A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

Seção III Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

§ 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

§ 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

Art. 33. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido.

Parágrafo único. O pedido de patente poderá ser desarquivado, se o depositante assim o requerer, dentro de 60 (sessenta) dias contados do arquivamento, mediante pagamento de uma retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo.

Art. 34. Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido:

I - objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade;

II - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e

III - tradução simples do documento hábil referido no § 2º do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no § 5º do mesmo artigo.

Art. 35. Por ocasião do exame técnico, será elaborado o relatório de busca e parecer relativo a:

I - patenteabilidade do pedido;

II - adaptação do pedido à natureza reivindicada;

III - reformulação do pedido ou divisão; ou

IV - exigências técnicas.

Art. 36. Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.

§ 1º Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 37. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente.

CAPÍTULO IV DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE

Seção I Da Concessão da Patente

Art. 38. A patente será concedida depois de deferido o pedido, e comprovado o pagamento da retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta-patente.

§ 1º O pagamento da retribuição e respectiva comprovação deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

§ 2º A retribuição prevista neste artigo poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto no parágrafo anterior, independentemente de notificação, mediante pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

§ 3º Reputa-se concedida a patente na data de publicação do respectivo ato.

Art. 39. Da carta-patente deverão constar o número, o título e a natureza respectivos, o nome do inventor, observado o disposto no § 4º do art. 6º, a qualificação e o domicílio do titular, o prazo de vigência, o relatório descritivo, as reivindicações e os desenhos, bem como os dados relativos à prioridade.

Seção II Da Vigência da Patente

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

CAPÍTULO V DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Seção I Dos Direitos

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido lícitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

Seção II Do Usuário Anterior

Art. 45. À pessoa de boa fé que, antes da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

§ 1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte desta que tenha direta relação com a exploração do objeto da patente, por alienação ou arrendamento.

§ 2º O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto da patente através de divulgação na forma do art. 12, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 1 (um) ano, contado da divulgação.

CAPÍTULO VI DA NULIDADE DA PATENTE

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 46. É nula a patente concedida contrariando as disposições desta Lei.

Art. 47. A nulidade poderá não incidir sobre todas as reivindicações, sendo condição para a nulidade parcial o fato de as reivindicações subsistentes constituírem matéria patenteável por si mesmas.

Art. 48. A nulidade da patente produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

Art. 49. No caso de inobservância do disposto no art. 6º, o inventor poderá, alternativamente, reivindicar, em ação judicial, a adjudicação da patente.

Seção II Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 50. A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

I - não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais;

II - o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente;

III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou

IV - no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão.

Art. 51. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente.

Parágrafo único. O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinta a patente.

Art. 52. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 53. Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 54. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 55. Aplicam-se, no que couber, aos certificados de adição, as disposições desta Seção.

Seção III Da Ação de Nulidade

Art. 56. A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

§ 1º A nulidade da patente poderá ser argüida, a qualquer tempo, como matéria de defesa.

§ 2º O juiz poderá, preventiva ou incidentalmente, determinar a suspensão dos efeitos da patente, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 57. A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

§ 1º O prazo para resposta do réu titular da patente será de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

CAPÍTULO VII DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES

Art. 58. O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente.

Art. 59. O INPI fará as seguintes anotações:

- I - da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;
- II - de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou a patente; e
- III - das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 60. As anotações produzirão efeito em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção I Da Licença Voluntária

Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração.

Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Art. 62. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

§ 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

§ 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 63. O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento.

Seção II Da Oferta de Licença

Art. 64. O titular da patente poderá solicitar ao INPI que a coloque em oferta para fins de exploração.

§ 1º O INPI promoverá a publicação da oferta.

§ 2º Nenhum contrato de licença voluntária de caráter exclusivo será averbado no INPI sem que o titular tenha desistido da oferta.

§ 3º A patente sob licença voluntária, com caráter de exclusividade, não poderá ser objeto de oferta.

§ 4º O titular poderá, a qualquer momento, antes da expressa aceitação de seus termos pelo interessado, desistir da oferta, não se aplicando o disposto no art. 66.

Art. 65. Na falta de acordo entre o titular e o licenciado, as partes poderão requerer ao INPI o arbitramento da remuneração.

§ 1º Para efeito deste artigo, o INPI observará o disposto no § 4º do art. 73.

§ 2º A remuneração poderá ser revista decorrido 1 (um) ano de sua fixação.

Art. 66. A patente em oferta terá sua anuidade reduzida à metade no período compreendido entre o oferecimento e a concessão da primeira licença, a qualquer título.

Art. 67. O titular da patente poderá requerer o cancelamento da licença se o licenciado não der início à exploração efetiva dentro de 1 (um) ano da concessão, interromper a exploração por prazo superior a 1 (um) ano, ou, ainda, se não forem obedecidas as condições para a exploração.

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da

licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração;

ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. [\(Regulamento\)](#)

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

CAPÍTULO IX DA PATENTE DE INTERESSE DA DEFESA NACIONAL

Art. 75. O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta Lei.

§ 1º O INPI encaminhará o pedido, de imediato, ao órgão competente do Poder Executivo para, no prazo de 60 (sessenta) dias, manifestar-se sobre o caráter sigiloso. Decorrido o prazo sem a manifestação do órgão competente, o pedido será processado normalmente.

§ 2º É vedado o depósito no exterior de pedido de patente cujo objeto tenha sido considerado de interesse da defesa nacional, bem como qualquer divulgação do mesmo, salvo expressa autorização do órgão competente.

§ 3º A exploração e a cessão do pedido ou da patente de interesse da defesa nacional estão condicionadas à prévia autorização do órgão competente, assegurada indenização sempre que houver restrição dos direitos do depositante ou do titular. (Vide Decreto nº 2.553, de 1998)

CAPÍTULO X DO CERTIFICADO DE ADIÇÃO DE INVENÇÃO

Art. 76. O depositante do pedido ou titular de patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

§ 1º Quando tiver ocorrido a publicação do pedido principal, o pedido de certificado de adição será imediatamente publicado.

§ 2º O exame do pedido de certificado de adição obedecerá ao disposto nos arts. 30 a 37, ressalvado o disposto no parágrafo anterior.

§ 3º O pedido de certificado de adição será indeferido se o seu objeto não apresentar o mesmo conceito inventivo.

§ 4º O depositante poderá, no prazo do recurso, requerer a transformação do pedido de certificado de adição em pedido de patente, beneficiando-se da data de depósito do pedido de certificado, mediante pagamento das retribuições cabíveis.

Art. 77. O certificado de adição é acessório da patente, tem a data final de vigência desta e acompanha-a para todos os efeitos legais.

Parágrafo único. No processo de nulidade, o titular poderá requerer que a matéria contida no certificado de adição seja analisada para se verificar a possibilidade de sua subsistência, sem prejuízo do prazo de vigência da patente.

CAPÍTULO XI DA EXTINÇÃO DA PATENTE

Art. 78. A patente extingue-se:

I - pela expiração do prazo de vigência;

II - pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;

III - pela caducidade;

IV - pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no § 2º do art. 84 e no art. 87; e

V - pela inobservância do disposto no art. 217.

Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público.

Art. 79. A renúncia só será admitida se não prejudicar direitos de terceiros.

Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

§ 1º A patente caducará quando, na data do requerimento da caducidade ou da instauração de ofício do respectivo processo, não tiver sido iniciada a exploração.

§ 2º No processo de caducidade instaurado a requerimento, o INPI poderá prosseguir se houver desistência do requerente.

Art. 81. O titular será intimado mediante publicação para se manifestar, no prazo de 60 (sessenta) dias, cabendo-lhe o ônus da prova quanto à exploração.

Art. 82. A decisão será proferida dentro de 60 (sessenta) dias, contados do término do prazo mencionado no artigo anterior.

Art. 83. A decisão da caducidade produzirá efeitos a partir da data do requerimento ou da publicação da instauração de ofício do processo.

CAPÍTULO

XII

DA RETRIBUIÇÃO ANUAL

Art. 84. O depositante do pedido e o titular da patente estão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, a partir do início do terceiro ano da data do depósito.

§ 1º O pagamento antecipado da retribuição anual será regulado pelo INPI.

§ 2º O pagamento deverá ser efetuado dentro dos primeiros 3 (três) meses de cada período anual, podendo, ainda, ser feito, independente de notificação, dentro dos 6 (seis) meses subseqüentes, mediante pagamento de retribuição adicional.

Art. 85. O disposto no artigo anterior aplica-se aos pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, devendo o pagamento das retribuições anuais vencidas antes da data da entrada no processamento nacional ser efetuado no prazo de 3 (três) meses dessa data.

Art. 86. A falta de pagamento da retribuição anual, nos termos dos arts. 84 e 85, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente.

Capítulo XIII DA RESTAURAÇÃO

Art. 87. O pedido de patente e a patente poderão ser restaurados, se o depositante ou o titular assim o requerer, dentro de 3 (três) meses, contados da notificação do arquivamento do pedido ou da extinção da patente, mediante pagamento de retribuição específica.

CAPÍTULO XIV DA INVENÇÃO E DO MODELO DE UTILIDADE REALIZADO POR EMPREGADO OU PRESTADOR DE SERVIÇO

Art. 88. A invenção e o modelo de utilidade pertencem exclusivamente ao empregador quando decorrerem de contrato de trabalho cuja execução ocorra no Brasil e que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou resulte esta da natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado. (

§ 1º Salvo expressa disposição contratual em contrário, a retribuição pelo trabalho a que se refere este artigo limita-se ao salário ajustado.

§ 2º Salvo prova em contrário, consideram-se desenvolvidos na vigência do contrato a invenção ou o modelo de utilidade, cuja patente seja requerida pelo empregado até 1 (um) ano após a extinção do vínculo empregatício.

Art. 89. O empregador, titular da patente, poderá conceder ao empregado, autor de invento ou aperfeiçoamento, participação nos ganhos econômicos resultantes da exploração da patente, mediante negociação com o interessado ou conforme disposto em norma da empresa.

Parágrafo único. A participação referida neste artigo não se incorpora, a qualquer título, ao salário do empregado.

Art. 90. Pertencerá exclusivamente ao empregado a invenção ou o modelo de utilidade por ele desenvolvido, desde que desvinculado do contrato de trabalho e não decorrente da utilização de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador.

Art. 91. A propriedade de invenção ou de modelo de utilidade será comum, em partes iguais, quando resultar da contribuição pessoal do empregado e de recursos, dados, meios, materiais, instalações ou equipamentos do empregador, ressalvada expressa disposição contratual em contrário.

§ 1º Sendo mais de um empregado, a parte que lhes couber será dividida igualmente entre todos, salvo ajuste em contrário.

§ 2º É garantido ao empregador o direito exclusivo de licença de exploração e assegurada ao empregado a justa remuneração.

§ 3º A exploração do objeto da patente, na falta de acordo, deverá ser iniciada pelo empregador dentro do prazo de 1 (um) ano, contado da data de sua concessão, sob pena de passar à exclusiva propriedade do empregado a titularidade da patente, ressalvadas as hipóteses de falta de exploração por razões legítimas.

§ 4º No caso de cessão, qualquer dos co-titulares, em igualdade de condições, poderá exercer o direito de preferência.

Art. 92. O disposto nos artigos anteriores aplica-se, no que couber, às relações entre o trabalhador autônomo ou o estagiário e a empresa contratante e entre empresas contratantes e contratadas.

Art. 93. Aplica-se o disposto neste Capítulo, no que couber, às entidades da Administração Pública, direta, indireta e fundacional, federal, estadual ou municipal.

Parágrafo único. Na hipótese do art. 88, será assegurada ao inventor, na forma e condições previstas no estatuto ou regimento interno da entidade a que se refere este artigo, premiação de parcela no valor das vantagens auferidas com o pedido ou com a patente, a título de incentivo.

TÍTULO II DOS DESENHOS INDUSTRIAIS

CAPÍTULO I DA TITULARIDADE

Art. 94. Ao autor será assegurado o direito de obter registro de desenho industrial que lhe confira a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

Parágrafo único. Aplicam-se ao registro de desenho industrial, no que couber, as disposições dos arts. 6º e 7º.

CAPÍTULO

II

DA REGISTRABILIDADE

Seção I Dos Desenhos Industriais Registráveis

Art. 95. Considera-se desenho industrial a forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial.

Art. 96. O desenho industrial é considerado novo quando não compreendido no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido, no Brasil ou no exterior, por uso ou qualquer outro meio, ressalvado o disposto no § 3º deste artigo e no art. 99.

§ 2º Para aferição unicamente da novidade, o conteúdo completo de pedido de patente ou de registro depositado no Brasil, e ainda não publicado, será

considerado como incluído no estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§ 3º Não será considerado como incluído no estado da técnica o desenho industrial cuja divulgação tenha ocorrido durante os 180 (cento e oitenta) dias que precederem a data do depósito ou a da prioridade reivindicada, se promovida nas situações previstas nos incisos I a III do art. 12.

Art. 97. O desenho industrial é considerado original quando dele resulte uma configuração visual distintiva, em relação a outros objetos anteriores.

Parágrafo único. O resultado visual original poderá ser decorrente da combinação de elementos conhecidos.

Art. 98. Não se considera desenho industrial qualquer obra de caráter puramente artístico.

Seção II Da Prioridade

Art. 99. Aplicam-se ao pedido de registro, no que couber, as disposições do art. 16, exceto o prazo previsto no seu § 3º, que será de 90 (noventa) dias.

Seção III Dos Desenhos Industriais Não Registráveis

Art. 100. Não é registrável como desenho industrial:

I - o que for contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas, ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimentos dignos de respeito e veneração;

II - a forma necessária comum ou vulgar do objeto ou, ainda, aquela determinada essencialmente por considerações técnicas ou funcionais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE REGISTRO

Seção I Do Depósito do Pedido

Art. 101. O pedido de registro, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo, se for o caso;

III - reivindicações, se for o caso;

IV - desenhos ou fotografias;

V - campo de aplicação do objeto; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. Os documentos que integram o pedido de registro deverão ser apresentados em língua portuguesa.

Art. 102. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data do depósito a da sua apresentação.

Art. 103. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 101, mas que contiver dados suficientes relativos ao depositante, ao desenho industrial e ao autor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, em 5 (cinco) dias, sob pena de ser considerado inexistente.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data da apresentação do pedido.

Seção II Das Condições do Pedido

Art. 104. O pedido de registro de desenho industrial terá que se referir a um único objeto, permitida uma pluralidade de variações, desde que se destinem ao mesmo propósito e guardem entre si a mesma característica distintiva preponderante, limitado cada pedido ao máximo de 20 (vinte) variações.

Parágrafo único. O desenho deverá representar clara e suficientemente o objeto e suas variações, se houver, de modo a possibilitar sua reprodução por técnico no assunto.

Art. 105. Se solicitado o sigilo na forma do § 1º do art. 106, poderá o pedido ser retirado em até 90 (noventa) dias contados da data do depósito.

Parágrafo único. A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

Seção III Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 106. Depositado o pedido de registro de desenho industrial e observado o disposto nos arts. 100, 101 e 104, será automaticamente publicado e simultaneamente concedido o registro, expedindo-se o respectivo certificado.

§ 1º A requerimento do depositante, por ocasião do depósito, poderá ser mantido em sigilo o pedido, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data do depósito, após o que será processado.

§ 2º Se o depositante se beneficiar do disposto no art. 99, aguardar-se-á a apresentação do documento de prioridade para o processamento do pedido.

§ 3º Não atendido o disposto nos arts. 101 e 104, será formulada exigência, que deverá ser respondida em 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento definitivo.

§ 4º Não atendido o disposto no art. 100, o pedido de registro será indeferido.

CAPÍTULO IV DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DO REGISTRO

Art. 107. Do certificado deverão constar o número e o título, nome do autor - observado o disposto no § 4º do art. 6º, o nome, a nacionalidade e o domicílio do titular, o prazo de vigência, os desenhos, os dados relativos à prioridade estrangeira, e, quando houver, relatório descritivo e reivindicações.

Art. 108. O registro vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos contados da data do depósito, prorrogável por 3 (três) períodos sucessivos de 5 (cinco) anos cada.

§ 1º O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

§ 2º Se o pedido de prorrogação não tiver sido formulado até o termo final da vigência do registro, o titular poderá fazê-lo nos 180 (cento e oitenta) dias subseqüentes, mediante o pagamento de retribuição adicional.

CAPÍTULO V DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELO REGISTRO

Art. 109. A propriedade do desenho industrial adquire-se pelo registro validamente concedido.

Parágrafo único. Aplicam-se ao registro do desenho industrial, no que couber, as disposições do art. 42 e dos incisos I, II e IV do art. 43.

Art. 110. À pessoa que, de boa fé, antes da data do depósito ou da prioridade do pedido de registro explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

§ 1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte deste, que tenha direta relação com a exploração do objeto do registro, por alienação ou arrendamento.

§ 2º O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto do registro através de divulgação nos termos do § 3º do

art. 96, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 6 (seis) meses contados da divulgação.

CAPÍTULO VI DO EXAME DE MÉRITO

Art. 111. O titular do desenho industrial poderá requerer o exame do objeto do registro, a qualquer tempo da vigência, quanto aos aspectos de novidade e de originalidade.

Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro.

CAPÍTULO VII DA NULIDADE DO REGISTRO

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 112. É nulo o registro concedido em desacordo com as disposições desta Lei.

§ 1º A nulidade do registro produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

§ 2º No caso de inobservância do disposto no art. 94, o autor poderá, alternativamente, reivindicar a adjudicação do registro.

Seção II Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 113. A nulidade do registro será declarada administrativamente quando tiver sido concedido com infringência dos arts. 94 a 98.

§ 1º O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 5 (cinco) anos contados da concessão do registro, ressalvada a hipótese prevista no parágrafo único do art. 111.

§ 2º O requerimento ou a instauração de ofício suspenderá os efeitos da concessão do registro se apresentada ou publicada no prazo de 60 (sessenta) dias da concessão.

Art. 114. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da publicação.

Art. 115. Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 116. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 117. O processo de nulidade prosseguirá, ainda que extinto o registro.

Seção III Da Ação de Nulidade

Art. 118. Aplicam-se à ação de nulidade de registro de desenho industrial, no que couber, as disposições dos arts. 56 e 57.

CAPÍTULO VIII DA EXTINÇÃO DO REGISTRO

Art. 119. O registro extingue-se:

I - pela expiração do prazo de vigência;

II - pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;

III - pela falta de pagamento da retribuição prevista nos arts. 108 e 120; ou

IV - pela inobservância do disposto no art. 217.

CAPÍTULO IX DA RETRIBUIÇÃO QÜINQÜENAL

Art. 120. O titular do registro está sujeito ao pagamento de retribuição qüinqüenal, a partir do segundo qüinqüênio da data do depósito.

§ 1º O pagamento do segundo qüinqüênio será feito durante o 5º (quinto) ano da vigência do registro.

§ 2º O pagamento dos demais qüinqüênios será apresentado junto com o pedido de prorrogação a que se refere o art. 108.

§ 3º O pagamento dos qüinqüênios poderá ainda ser efetuado dentro dos 6 (seis) meses subseqüentes ao prazo estabelecido no parágrafo anterior, mediante pagamento de retribuição adicional.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 121. As disposições dos arts. 58 a 63 aplicam-se, no que couber, à matéria de que trata o presente Título, disciplinando-se o direito do empregado ou prestador de serviços pelas disposições dos arts. 88 a 93.

TÍTULO III DAS MARCAS

CAPÍTULO I DA REGISTRABILIDADE

Seção I Dos Sinais Registráveis Como Marca

Art. 122. São suscetíveis de registro como marca os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais.

Art. 123. Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I - marca de produto ou serviço: aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa;

II - marca de certificação: aquela usada para atestar a conformidade de um produto ou serviço com determinadas normas ou especificações técnicas, notadamente quanto à qualidade, natureza, material utilizado e metodologia empregada; e

III - marca coletiva: aquela usada para identificar produtos ou serviços provindos de membros de uma determinada entidade.

Seção II Dos Sinais Não Registráveis Como Marca

Art. 124. Não são registráveis como marca:

I - brasão, armas, medalha, bandeira, emblema, distintivo e monumento oficiais, públicos, nacionais, estrangeiros ou internacionais, bem como a respectiva designação, figura ou imitação;

II - letra, algarismo e data, isoladamente, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;

III - expressão, figura, desenho ou qualquer outro sinal contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimento dignos de respeito e veneração;

IV - designação ou sigla de entidade ou órgão público, quando não requerido o registro pela própria entidade ou órgão público;

V - reprodução ou imitação de elemento característico ou diferenciador de título de estabelecimento ou nome de empresa de terceiros, suscetível de causar confusão ou associação com estes sinais distintivos;

VI - sinal de caráter genérico, necessário, comum, vulgar ou simplesmente descritivo, quando tiver relação com o produto ou serviço a distinguir, ou aquele empregado comumente para designar uma característica do produto ou serviço,

quanto à natureza, nacionalidade, peso, valor, qualidade e época de produção ou de prestação do serviço, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;

VII - sinal ou expressão empregada apenas como meio de propaganda;

VIII - cores e suas denominações, salvo se dispostas ou combinadas de modo peculiar e distintivo;

IX - indicação geográfica, sua imitação suscetível de causar confusão ou sinal que possa falsamente induzir indicação geográfica;

X - sinal que induza a falsa indicação quanto à origem, procedência, natureza, qualidade ou utilidade do produto ou serviço a que a marca se destina;

XI - reprodução ou imitação de cunho oficial, regularmente adotada para garantia de padrão de qualquer gênero ou natureza;

XII - reprodução ou imitação de sinal que tenha sido registrado como marca coletiva ou de certificação por terceiro, observado o disposto no art. 154;

XIII - nome, prêmio ou símbolo de evento esportivo, artístico, cultural, social, político, econômico ou técnico, oficial ou oficialmente reconhecido, bem como a imitação suscetível de criar confusão, salvo quando autorizados pela autoridade competente ou entidade promotora do evento;

XIV - reprodução ou imitação de título, apólice, moeda e cédula da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios, ou de país;

XV - nome civil ou sua assinatura, nome de família ou patronímico e imagem de terceiros, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;

XVI - pseudônimo ou apelido notoriamente conhecidos, nome artístico singular ou coletivo, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;

XVII - obra literária, artística ou científica, assim como os títulos que estejam protegidos pelo direito autoral e sejam suscetíveis de causar confusão ou associação, salvo com consentimento do autor ou titular;

XVIII - termo técnico usado na indústria, na ciência e na arte, que tenha relação com o produto ou serviço a distinguir;

XIX - reprodução ou imitação, no todo ou em parte, ainda que com acréscimo, de marca alheia registrada, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com marca alheia;

XX - dualidade de marcas de um só titular para o mesmo produto ou serviço, salvo quando, no caso de marcas de mesma natureza, se revestirem de suficiente forma distintiva;

XXI - a forma necessária, comum ou vulgar do produto ou de acondicionamento, ou, ainda, aquela que não possa ser dissociada de efeito técnico;

XXII - objeto que estiver protegido por registro de desenho industrial de terceiro; e

XXIII - sinal que imite ou reproduza, no todo ou em parte, marca que o requerente evidentemente não poderia desconhecer em razão de sua atividade, cujo titular seja sediado ou domiciliado em território nacional ou em país com o qual o Brasil mantenha acordo ou que assegure reciprocidade de tratamento, se a marca se destinar a distinguir produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com aquela marca alheia.

Seção III Marca de Alto Renome

Art. 125. À marca registrada no Brasil considerada de alto renome será assegurada proteção especial, em todos os ramos de atividade.

Seção IV Marca Notoriamente Conhecida

Art. 126. A marca notoriamente conhecida em seu ramo de atividade nos termos do art. 6º *bis* (I), da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, goza de proteção especial, independentemente de estar previamente depositada ou registrada no Brasil.

§ 1º A proteção de que trata este artigo aplica-se também às marcas de serviço.

§ 2º O INPI poderá indeferir de ofício pedido de registro de marca que reproduza ou imite, no todo ou em parte, marca notoriamente conhecida.

CAPÍTULO II PRIORIDADE

Art. 127. Ao pedido de registro de marca depositado em país que mantenha acordo com o Brasil ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação da prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias, por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

§ 2º A reivindicação da prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo o número, a data e a reprodução do pedido ou do registro, acompanhado de tradução simples, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 4 (quatro) meses, contados do depósito, sob pena de perda da prioridade.

§ 4º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado junto com o próprio documento de prioridade.

CAPÍTULO

III

DOS REQUERENTES DE REGISTRO

Art. 128. Podem requerer registro de marca as pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou de direito privado.

§ 1º As pessoas de direito privado só podem requerer registro de marca relativo à atividade que exerçam efetiva e lícitamente, de modo direto ou através de empresas que controlem direta ou indiretamente, declarando, no próprio requerimento, esta condição, sob as penas da lei.

§ 2º O registro de marca coletiva só poderá ser requerido por pessoa jurídica representativa de coletividade, a qual poderá exercer atividade distinta da de seus membros.

§ 3º O registro da marca de certificação só poderá ser requerido por pessoa sem interesse comercial ou industrial direto no produto ou serviço atestado.

§ 4º A reivindicação de prioridade não isenta o pedido da aplicação dos dispositivos constantes deste Título.

CAPÍTULO IV DOS DIREITOS SOBRE A MARCA

Seção I Aquisição

Art. 129. A propriedade da marca adquire-se pelo registro validamente expedido, conforme as disposições desta Lei, sendo assegurado ao titular seu uso

exclusivo em todo o território nacional, observado quanto às marcas coletivas e de certificação o disposto nos arts. 147 e 148.

§ 1º Toda pessoa que, de boa fé, na data da prioridade ou depósito, usava no País, há pelo menos 6 (seis) meses, marca idêntica ou semelhante, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, terá direito de precedência ao registro.

§ 2º O direito de precedência somente poderá ser cedido juntamente com o negócio da empresa, ou parte deste, que tenha direta relação com o uso da marca, por alienação ou arrendamento.

Seção II Da Proteção Conferida Pelo Registro

Art. 130. Ao titular da marca ou ao depositante é ainda assegurado o direito de:

I - ceder seu registro ou pedido de registro;

II - licenciar seu uso;

III - zelar pela sua integridade material ou reputação.

Art. 131. A proteção de que trata esta Lei abrange o uso da marca em papéis, impressos, propaganda e documentos relativos à atividade do titular.

Art. 132. O titular da marca não poderá:

I - impedir que comerciantes ou distribuidores utilizem sinais distintivos que lhes são próprios, juntamente com a marca do produto, na sua promoção e comercialização;

II - impedir que fabricantes de acessórios utilizem a marca para indicar a destinação do produto, desde que obedecidas as práticas leais de concorrência;

III - impedir a livre circulação de produto colocado no mercado interno, por si ou por outrem com seu consentimento, ressalvado o disposto nos §§ 3º e 4º do art. 68; e

IV - impedir a citação da marca em discurso, obra científica ou literária ou qualquer outra publicação, desde que sem conotação comercial e sem prejuízo para seu caráter distintivo.

Capítulo V DA VIGÊNCIA, DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES

Seção I Da Vigência

Art. 133. O registro da marca vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

§ 2º Se o pedido de prorrogação não tiver sido efetuado até o termo final da vigência do registro, o titular poderá fazê-lo nos 6 (seis) meses subseqüentes, mediante o pagamento de retribuição adicional.

§ 3º A prorrogação não será concedida se não atendido o disposto no art. 128.

Seção II Da Cessão

Art. 134. O pedido de registro e o registro poderão ser cedidos, desde que o cessionário atenda aos requisitos legais para requerer tal registro.

Art. 135. A cessão deverá compreender todos os registros ou pedidos, em nome do cedente, de marcas iguais ou semelhantes, relativas a produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, sob pena de cancelamento dos registros ou arquivamento dos pedidos não cedidos.

Seção III Das Anotações

Art. 136. O INPI fará as seguintes anotações:

- I - da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;
- II - de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou registro; e
- III - das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 137. As anotações produzirão efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

Art. 138. Cabe recurso da decisão que:

- I - indeferir anotação de cessão;
- II - cancelar o registro ou arquivar o pedido, nos termos do art. 135.

Seção IV Da Licença de Uso

Art. 139. O titular de registro ou o depositante de pedido de registro poderá celebrar contrato de licença para uso da marca, sem prejuízo de seu direito de exercer controle efetivo sobre as especificações, natureza e qualidade dos respectivos produtos ou serviços.

Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da marca, sem prejuízo dos seus próprios direitos.

Art. 140. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

§ 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

§ 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 141. Da decisão que indeferir a averbação do contrato de licença cabe recurso.

CAPÍTULO VI DA PERDA DOS DIREITOS

Art. 142. O registro da marca extingue-se:

I - pela expiração do prazo de vigência;

II - pela renúncia, que poderá ser total ou parcial em relação aos produtos ou serviços assinalados pela marca;

III - pela caducidade; ou

IV - pela inobservância do disposto no art. 217.

Art. 143 - Caducará o registro, a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse se, decorridos 5 (cinco) anos da sua concessão, na data do requerimento:

I - o uso da marca não tiver sido iniciado no Brasil; ou

II - o uso da marca tiver sido interrompido por mais de 5 (cinco) anos consecutivos, ou se, no mesmo prazo, a marca tiver sido usada com modificação que implique alteração de seu caráter distintivo original, tal como constante do certificado de registro.

§ 1º Não ocorrerá caducidade se o titular justificar o desuso da marca por razões legítimas.

§ 2º O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias, cabendo-lhe o ônus de provar o uso da marca ou justificar seu desuso por razões legítimas.

Art. 144. O uso da marca deverá compreender produtos ou serviços constantes do certificado, sob pena de caducar parcialmente o registro em relação aos não semelhantes ou afins daqueles para os quais a marca foi comprovadamente usada.

Art. 145. Não se conhecerá do requerimento de caducidade se o uso da marca tiver sido comprovado ou justificado seu desuso em processo anterior, requerido há menos de 5 (cinco) anos.

Art. 146. Da decisão que declarar ou denegar a caducidade caberá recurso.

CAPÍTULO VII DAS MARCAS COLETIVAS E DE CERTIFICAÇÃO

Art. 147. O pedido de registro de marca coletiva conterá regulamento de utilização, dispondo sobre condições e proibições de uso da marca.

Parágrafo único. O regulamento de utilização, quando não acompanhar o pedido, deverá ser protocolizado no prazo de 60 (sessenta) dias do depósito, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 148. O pedido de registro da marca de certificação conterá:

- I - as características do produto ou serviço objeto de certificação; e
- II - as medidas de controle que serão adotadas pelo titular.

Parágrafo único. A documentação prevista nos incisos I e II deste artigo, quando não acompanhar o pedido, deverá ser protocolizada no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 149. Qualquer alteração no regulamento de utilização deverá ser comunicada ao INPI, mediante petição protocolizada, contendo todas as condições alteradas, sob pena de não ser considerada.

Art. 150. O uso da marca independe de licença, bastando sua autorização no regulamento de utilização.

Art. 151. Além das causas de extinção estabelecidas no art. 142, o registro da marca coletiva e de certificação extingue-se quando:

- I - a entidade deixar de existir; ou
- II - a marca for utilizada em condições outras que não aquelas previstas no regulamento de utilização.

Art. 152. Só será admitida a renúncia ao registro de marca coletiva quando requerida nos termos do contrato social ou estatuto da própria entidade, ou, ainda, conforme o regulamento de utilização.

Art. 153. A caducidade do registro será declarada se a marca coletiva não for usada por mais de uma pessoa autorizada, observado o disposto nos arts. 143 a 146.

Art. 154. A marca coletiva e a de certificação que já tenham sido usadas e cujos registros tenham sido extintos não poderão ser registradas em nome de terceiro, antes de expirado o prazo de 5 (cinco) anos, contados da extinção do registro.

CAPÍTULO VIII DO DEPÓSITO

Art. 155. O pedido deverá referir-se a um único sinal distintivo e, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - etiquetas, quando for o caso; e

III - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. O requerimento e qualquer documento que o acompanhe deverão ser apresentados em língua portuguesa e, quando houver documento em língua estrangeira, sua tradução simples deverá ser apresentada no ato do depósito ou dentro dos 60 (sessenta) dias subsequentes, sob pena de não ser considerado o documento.

Art. 156. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 157. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 155, mas que contiver dados suficientes relativos ao depositante, sinal marcário e classe, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas pelo depositante, em 5 (cinco) dias, sob pena de ser considerado inexistente.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data da apresentação do pedido.

CAPÍTULO IX DO EXAME

Art. 158. Protocolizado, o pedido será publicado para apresentação de oposição no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º O depositante será intimado da oposição, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Não se conhecerá da oposição, nulidade administrativa ou de ação de nulidade se, fundamentada no inciso XXIII do art. 124 ou no art. 126, não se

comprovar, no prazo de 60 (sessenta) dias após a interposição, o depósito do pedido de registro da marca na forma desta Lei.

Art. 159. Decorrido o prazo de oposição ou, se interposta esta, findo o prazo de manifestação, será feito o exame, durante o qual poderão ser formuladas exigências, que deverão ser respondidas no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada a sua formulação, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 160. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de registro.

CAPÍTULO

X

DA EXPEDIÇÃO DO CERTIFICADO DE REGISTRO

Art. 161. O certificado de registro será concedido depois de deferido o pedido e comprovado o pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 162. O pagamento das retribuições, e sua comprovação, relativas à expedição do certificado de registro e ao primeiro decênio de sua vigência, deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

Parágrafo único. A retribuição poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto neste artigo, independentemente de notificação, mediante o pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 163. Reputa-se concedido o certificado de registro na data da publicação do respectivo ato.

Art. 164. Do certificado deverão constar a marca, o número e data do registro, nome, nacionalidade e domicílio do titular, os produtos ou serviços, as características do registro e a prioridade estrangeira.

CAPÍTULO

XI

DA NULIDADE DO REGISTRO

Seção I Disposições Gerais

Art. 165. É nulo o registro que for concedido em desacordo com as disposições desta Lei.

Parágrafo único. A nulidade do registro poderá ser total ou parcial, sendo condição para a nulidade parcial o fato de a parte subsistente poder ser considerada registrável.

Art. 166. O titular de uma marca registrada em país signatário da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial poderá, alternativamente, reivindicar, através de ação judicial, a adjudicação do registro, nos termos previstos no art. 6º *septies* (1) daquela Convenção.

Art. 167. A declaração de nulidade produzirá efeito a partir da data do depósito do pedido.

Seção II Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 168. A nulidade do registro será declarada administrativamente quando tiver sido concedida com infringência do disposto nesta Lei.

Art. 169. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data da expedição do certificado de registro.

Art. 170. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 171. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentada a manifestação, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 172. O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinto o registro.

Seção III Da Ação de Nulidade

Art. 173. A ação de nulidade poderá ser proposta pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

Parágrafo único. O juiz poderá, nos autos da ação de nulidade, determinar liminarmente a suspensão dos efeitos do registro e do uso da marca, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 174. Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para declarar a nulidade do registro, contados da data da sua concessão.

Art. 175. A ação de nulidade do registro será ajuizada no foro da justiça federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

§ 1º O prazo para resposta do réu titular do registro será de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

TÍTULO IV DAS INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

Art. 176. Constitui indicação geográfica a indicação de procedência ou a denominação de origem.

Art. 177. Considera-se indicação de procedência o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que se tenha tornado conhecido como centro de extração, produção ou fabricação de determinado produto ou de prestação de determinado serviço.

Art. 178. Considera-se denominação de origem o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que designe produto ou serviço cujas qualidades ou características se devam exclusiva ou essencialmente ao meio geográfico, incluídos fatores naturais e humanos.

Art. 179. A proteção estender-se-á à representação gráfica ou figurativa da indicação geográfica, bem como à representação geográfica de país, cidade, região ou localidade de seu território cujo nome seja indicação geográfica.

Art. 180. Quando o nome geográfico se houver tornado de uso comum, designando produto ou serviço, não será considerado indicação geográfica.

Art. 181. O nome geográfico que não constitua indicação de procedência ou denominação de origem poderá servir de elemento característico de marca para produto ou serviço, desde que não induza falsa procedência.

Art. 182. O uso da indicação geográfica é restrito aos produtores e prestadores de serviço estabelecidos no local, exigindo-se, ainda, em relação às denominações de origem, o atendimento de requisitos de qualidade.

Parágrafo único. O INPI estabelecerá as condições de registro das indicações geográficas.

TÍTULO V DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CAPÍTULO I DOS CRIMES CONTRA AS PATENTES

Art. 183. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular; ou

II - usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou

II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 185. Fornecer componente de um produto patenteado, ou material ou equipamento para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 186. Os crimes deste Capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente.

CAPÍTULO II DOS CRIMES CONTRA OS DESENHOS INDUSTRIAIS

Art. 187. Fabricar, sem autorização do titular, produto que incorpore desenho industrial registrado, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 188. Comete crime contra registro de desenho industrial quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, objeto que incorpore ilicitamente desenho industrial registrado, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão; ou

II - importa produto que incorpore desenho industrial registrado no País, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

CAPÍTULO III DOS CRIMES CONTRA AS MARCAS

Art. 189. Comete crime contra registro de marca quem:

I - reproduz, sem autorização do titular, no todo ou em parte, marca registrada, ou imita-a de modo que possa induzir confusão; ou

II - altera marca registrada de outrem já aposta em produto colocado no mercado.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 190. Comete crime contra registro de marca quem importa, exporta, vende, oferece ou expõe à venda, oculta ou tem em estoque:

I - produto assinalado com marca ilicitamente reproduzida ou imitada, de outrem, no todo ou em parte; ou

II - produto de sua indústria ou comércio, contido em vasilhame, recipiente ou embalagem que contenha marca legítima de outrem.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

CAPÍTULO IV DOS CRIMES COMETIDOS POR MEIO DE MARCA, TÍTULO DE ESTABELECIMENTO E SINAL DE PROPAGANDA

Art. 191. Reproduzir ou imitar, de modo que possa induzir em erro ou confusão, armas, brasões ou distintivos oficiais nacionais, estrangeiros ou internacionais, sem a necessária autorização, no todo ou em parte, em marca, título de estabelecimento, nome comercial, insígnia ou sinal de propaganda, ou usar essas reproduções ou imitações com fins econômicos.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem vende ou expõe ou oferece à venda produtos assinalados com essas marcas.

DOS CRIMES CONTRA INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS E DEMAIS INDICAÇÕES

Art. 192. Fabricar, importar, exportar, vender, expor ou oferecer à venda ou ter em estoque produto que apresente falsa indicação geográfica.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 193. Usar, em produto, recipiente, invólucro, cinta, rótulo, fatura, circular, cartaz ou em outro meio de divulgação ou propaganda, termos retificativos, tais como "tipo", "espécie", "gênero", "sistema", "semelhante", "sucedâneo", "idêntico", ou equivalente, não ressaltando a verdadeira procedência do produto.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 194. Usar marca, nome comercial, título de estabelecimento, insígnia, expressão ou sinal de propaganda ou qualquer outra forma que indique procedência que não a verdadeira, ou vender ou expor à venda produto com esses sinais.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

CAPÍTULO VI DOS CRIMES DE CONCORRÊNCIA DESLEAL

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

I - publica, por qualquer meio, falsa afirmação, em detrimento de concorrente, com o fim de obter vantagem;

II - presta ou divulga, acerca de concorrente, falsa informação, com o fim de obter vantagem;

III - emprega meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem;

IV - usa expressão ou sinal de propaganda alheios, ou os imita, de modo a criar confusão entre os produtos ou estabelecimentos;

V - usa, indevidamente, nome comercial, título de estabelecimento ou insígnia alheios ou vende, expõe ou oferece à venda ou tem em estoque produto com essas referências;

VI - substitui, pelo seu próprio nome ou razão social, em produto de outrem, o nome ou razão social deste, sem o seu consentimento;

VII - atribui-se, como meio de propaganda, recompensa ou distinção que não obteve;

VIII - vende ou expõe ou oferece à venda, em recipiente ou invólucro de outrem, produto adulterado ou falsificado, ou dele se utiliza para negociar com produto da mesma espécie, embora não adulterado ou falsificado, se o fato não constitui crime mais grave;

IX - dá ou promete dinheiro ou outra utilidade a empregado de concorrente, para que o empregado, faltando ao dever do emprego, lhe proporcione vantagem;

X - recebe dinheiro ou outra utilidade, ou aceita promessa de paga ou recompensa, para, faltando ao dever de empregado, proporcionar vantagem a concorrente do empregador;

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

XIII - vende, expõe ou oferece à venda produto, declarando ser objeto de patente depositada, ou concedida, ou de desenho industrial registrado, que não o seja, ou menciona-o, em anúncio ou papel comercial, como depositado ou patenteado, ou registrado, sem o ser;

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

§ 1º Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos.

§ 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 196. As penas de detenção previstas nos Capítulos I, II e III deste Título serão aumentadas de um terço à metade se:

I - o agente é ou foi representante, mandatário, preposto, sócio ou empregado do titular da patente ou do registro, ou, ainda, do seu licenciado; ou

II - a marca alterada, reproduzida ou imitada for de alto renome, notoriamente conhecida, de certificação ou coletiva.

Art. 197. As penas de multa previstas neste Título serão fixadas, no mínimo, em 10 (dez) e, no máximo, em 360 (trezentos e sessenta) dias-multa, de acordo com a sistemática do Código Penal.

Parágrafo único. A multa poderá ser aumentada ou reduzida, em até 10 (dez) vezes, em face das condições pessoais do agente e da magnitude da vantagem auferida, independentemente da norma estabelecida no artigo anterior.

Art. 198. Poderão ser apreendidos, de ofício ou a requerimento do interessado, pelas autoridades alfandegárias, no ato de conferência, os produtos assinalados com marcas falsificadas, alteradas ou imitadas ou que apresentem falsa indicação de procedência.

Art. 199. Nos crimes previstos neste Título somente se procede mediante queixa, salvo quanto ao crime do art. 191, em que a ação penal será pública.

Art. 200. A ação penal e as diligências preliminares de busca e apreensão, nos crimes contra a propriedade industrial, regulam-se pelo disposto no Código de Processo Penal, com as modificações constantes dos artigos deste Capítulo.

Art. 201. Na diligência de busca e apreensão, em crime contra patente que tenha por objeto a invenção de processo, o oficial do juízo será acompanhado por perito, que verificará, preliminarmente, a existência do ilícito, podendo o juiz ordenar a apreensão de produtos obtidos pelo contrafator com o emprego do processo patenteado.

Art. 202. Além das diligências preliminares de busca e apreensão, o interessado poderá requerer:

I - apreensão de marca falsificada, alterada ou imitada onde for preparada ou onde quer que seja encontrada, antes de utilizada para fins criminosos; ou

II - destruição de marca falsificada nos volumes ou produtos que a contiverem, antes de serem distribuídos, ainda que fiquem destruídos os envoltórios ou os próprios produtos.

Art. 203. Tratando-se de estabelecimentos industriais ou comerciais legalmente organizados e que estejam funcionando publicamente, as diligências preliminares limitar-se-ão à vistoria e apreensão dos produtos, quando ordenadas pelo juiz, não podendo ser paralisada a sua atividade lícitamente exercida.

Art. 204. Realizada a diligência de busca e apreensão, responderá por perdas e danos a parte que a tiver requerido de má-fé, por espírito de emulação, mero capricho ou erro grosseiro.

Art. 205. Poderá constituir matéria de defesa na ação penal a alegação de nulidade da patente ou registro em que a ação se fundar. A absolvição do réu, entretanto, não importará a nulidade da patente ou do registro, que só poderá ser demandada pela ação competente.

Art. 206. Na hipótese de serem reveladas, em juízo, para a defesa dos interesses de qualquer das partes, informações que se caracterizem como confidenciais, sejam segredo de indústria ou de comércio, deverá o juiz determinar que o processo prossiga em segredo de justiça, vedado o uso de tais informações também à outra parte para outras finalidades.

Art. 207. Independentemente da ação criminal, o prejudicado poderá intentar as ações cíveis que considerar cabíveis na forma do Código de Processo Civil.

Art. 208. A indenização será determinada pelos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido.

Art. 209. Fica ressalvado ao prejudicado o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal não previstos nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.

§ 1º Poderá o juiz, nos autos da própria ação, para evitar dano irreparável ou de difícil reparação, determinar liminarmente a sustação da violação ou de ato que a

enseje, antes da citação do réu, mediante, caso julgue necessário, caução em dinheiro ou garantia fidejussória.

§ 2º Nos casos de reprodução ou de imitação flagrante de marca registrada, o juiz poderá determinar a apreensão de todas as mercadorias, produtos, objetos, embalagens, etiquetas e outros que contenham a marca falsificada ou imitada.

Art. 210. Os lucros cessantes serão determinados pelo critério mais favorável ao prejudicado, dentre os seguintes:

I - os benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; ou

II - os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou

III - a remuneração que o autor da violação teria pago ao titular do direito violado pela concessão de uma licença que lhe permitisse legalmente explorar o bem.

TÍTULO VIDA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA FRANQUIA

Art. 211. O INPI fará o registro dos contratos que impliquem transferência de tecnologia, contratos de franquia e similares para produzirem efeitos em relação a terceiros.

Parágrafo único. A decisão relativa aos pedidos de registro de contratos de que trata este artigo será proferida no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do pedido de registro.

TÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO I DOS RECURSOS

Art. 212. Salvo expressa disposição em contrário, das decisões de que trata esta Lei cabe recurso, que será interposto no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

§ 2º Não cabe recurso da decisão que determinar o arquivamento definitivo de pedido de patente ou de registro e da que deferir pedido de patente, de certificado de adição ou de registro de marca.

§ 3º Os recursos serão decididos pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 213. Os interessados serão intimados para, no prazo de 60 (sessenta) dias, oferecerem contra-razões ao recurso.

Art. 214. Para fins de complementação das razões oferecidas a título de recurso, o INPI poderá formular exigências, que deverão ser cumpridas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. Decorrido o prazo do *caput*, será decidido o recurso.

Art. 215. A decisão do recurso é final e irrecorrível na esfera administrativa.

CAPÍTULO II DOS ATOS DAS PARTES

Art. 216. Os atos previstos nesta Lei serão praticados pelas partes ou por seus procuradores, devidamente qualificados.

§ 1º O instrumento de procuração, no original, traslado ou fotocópia autenticada, deverá ser em língua portuguesa, dispensados a legalização consular e o reconhecimento de firma.

§ 2º A procuração deverá ser apresentada em até 60 (sessenta) dias contados da prática do primeiro ato da parte no processo, independente de notificação ou exigência, sob pena de arquivamento, sendo definitivo o arquivamento do pedido de patente, do pedido de registro de desenho industrial e de registro de marca.

Art. 217. A pessoa domiciliada no exterior deverá constituir e manter procurador devidamente qualificado e domiciliado no País, com poderes para representá-la administrativa e judicialmente, inclusive para receber citações.

Art. 218. Não se conhecerá da petição:

I - se apresentada fora do prazo legal; ou

II - se desacompanhada do comprovante da respectiva retribuição no valor vigente à data de sua apresentação.

Art. 219. Não serão conhecidos a petição, a oposição e o recurso, quando:

I - apresentados fora do prazo previsto nesta Lei;

II - não contiverem fundamentação legal; ou

III - desacompanhados do comprovante do pagamento da retribuição correspondente.

Art. 220. O INPI aproveitará os atos das partes, sempre que possível, fazendo as exigências cabíveis.

CAPÍTULO III DOS PRAZOS

Art. 221. Os prazos estabelecidos nesta Lei são contínuos, extinguindo-se automaticamente o direito de praticar o ato, após seu decurso, salvo se a parte provar que não o realizou por justa causa.

§ 1º Reputa-se justa causa o evento imprevisto, alheio à vontade da parte e que a impediu de praticar o ato.

§ 2º Reconhecida a justa causa, a parte praticará o ato no prazo que lhe for concedido pelo INPI.

Art. 222. No cômputo dos prazos, exclui-se o dia do começo e inclui-se o do vencimento.

Art. 223. Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a intimação, que será feita mediante publicação no órgão oficial do INPI.

Art. 224. Não havendo expressa estipulação nesta Lei, o prazo para a prática do ato será de 60 (sessenta) dias.

CAPÍTULO IV DA PRESCRIÇÃO

Art. 225. Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para reparação de dano causado ao direito de propriedade industrial.

CAPÍTULO V DOS ATOS DO INPI

Art. 226. Os atos do INPI nos processos administrativos referentes à propriedade industrial só produzem efeitos a partir da sua publicação no respectivo órgão oficial, ressalvados:

I - os que expressamente independerem de notificação ou publicação por força do disposto nesta Lei;

II - as decisões administrativas, quando feita notificação por via postal ou por ciência dada ao interessado no processo; e

III - os pareceres e despachos internos que não necessitem ser do conhecimento das partes.

CAPÍTULO VI DAS CLASSIFICAÇÕES

Art. 227. As classificações relativas às matérias dos Títulos I, II e III desta Lei serão estabelecidas pelo INPI, quando não fixadas em tratado ou acordo internacional em vigor no Brasil.

CAPÍTULO VII DA RETRIBUIÇÃO

Art. 228. Para os serviços previstos nesta Lei será cobrada retribuição, cujo valor e processo de recolhimento serão estabelecidos por ato do titular do órgão da administração pública federal a que estiver vinculado o INPI.

TÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

~~Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade das substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, que só serão privilegiáveis nas condições estabelecidas nos arts. 230 e 231.~~

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (Redação dada pela Lei nº 10.196, de 2001)

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)

Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea "c", da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)

Art. 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alíneas "b" e "c", da Lei nº 5.772, de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231, serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi

depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232. A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

§ 1º Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

§ 2º Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência desta Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

Art. 233. Os pedidos de registro de expressão e sinal de propaganda e de declaração de notoriedade serão definitivamente arquivados e os registros e declaração permanecerão em vigor pelo prazo de vigência restante, não podendo ser prorrogados.

Art. 234. Fica assegurada ao depositante a garantia de prioridade de que trata o art. 7º da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, até o término do prazo em curso.

Art. 235. É assegurado o prazo em curso concedido na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971.

Art. 236. O pedido de patente de modelo ou de desenho industrial depositado na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971., será automaticamente denominado pedido de registro de desenho industrial, considerando-se, para todos os efeitos legais, a publicação já feita.

Parágrafo único. Nos pedidos adaptados serão considerados os pagamentos para efeito de cálculo de retribuição quinqüenal devida.

Art. 237. Aos pedidos de patente de modelo ou de desenho industrial que tiverem sido objeto de exame na forma da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971., não se aplicará o disposto no art. 111.

Art. 238. Os recursos interpostos na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971., serão decididos na forma nela prevista.

Art. 239. Fica o Poder Executivo autorizado a promover as necessárias transformações no INPI, para assegurar à Autarquia autonomia financeira e administrativa, podendo esta:

I - contratar pessoal técnico e administrativo mediante concurso público;

II - fixar tabela de salários para os seus funcionários, sujeita à aprovação do Ministério a que estiver vinculado o INPI; e

III - dispor sobre a estrutura básica e regimento interno, que serão aprovados pelo Ministério a que estiver vinculado o INPI.

Parágrafo único. As despesas resultantes da aplicação deste artigo correrão por conta de recursos próprios do INPI.

Art. 240. O art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial."

Art. 241. Fica o Poder Judiciário autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual.

Art. 242. O Poder Executivo submeterá ao Congresso Nacional projeto de lei destinado a promover, sempre que necessário, a harmonização desta Lei com a política para propriedade industrial adotada pelos demais países integrantes do MERCOSUL.

Art. 243. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts. 230, 231, 232 e 239, e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.

Art. 244. Revogam-se a Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, a Lei nº 6.348, de 7 de julho de 1976, os arts. 187 a 196 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, os arts. 169 a 189 do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, e as demais disposições em contrário.

Brasília, 14 de maio de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Sebastião do Rego Barros Neto

Pedro Malan

Francisco Dornelles

José Israel Vargas

Este texto não substitui o publicado no DOU de 15.5.1996